

Bindend advies

Geschillencommissie Zorgverzekeringen

mr. drs. J.W. Heringa, mr. B.L.A. van Drunen en mr. S.M.L.M. Schneiders-Spoor

Zaaknummer: 202401575

Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoeker,

en

- 1) ONVZ Ziektekostenverzekeraar N.V. te Houten,
 - 2) ONVZ Aanvullende Verzekering N.V. te Houten,
- hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

1. Verloop van de procedure

- 1.1. Verzoeker heeft bij brief van 7 januari 2025 de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd een uitspraak te doen. Op 19 januari 2025 was het dossier gereed voor inhoudelijke behandeling. Tot het dossier behoren de stukken die tijdens de fase bij de Ombudsman Zorgverzekeringen zijn gewisseld.
- 1.2. Bij brief van 12 februari 2025 heeft de ziektekostenverzekeraar zijn standpunt aan de commissie uiteengezet. Een kopie van deze brief is op 13 februari 2025 aan verzoeker gestuurd.
- 1.3. Bij brief van 12 maart 2025 heeft het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) (zaaknummer: 2025004041) aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht. Het Zorginstituut heeft nader onderzoek geadviseerd. Een kopie van voornoemd advies is op 13 maart 2025 aan partijen gestuurd. Hierbij is verzoeker gevraagd het geadviseerde nader onderzoek te verrichten. Op 30 maart 2025 heeft verzoeker hierop gereageerd. Een kopie van zijn reactie is op 4 april 2025 aan de ziektekostenverzekeraar en het Zorginstituut gezonden. Bij brief van 14 april 2025 heeft het Zorginstituut aan de commissie een nader voorlopig advies uitgebracht. Een kopie hiervan is op 15 april 2025 aan partijen gestuurd.
- 1.4. Op 22 april 2025 heeft de ziektekostenverzekeraar een brief aan de commissie gezonden. Een kopie hiervan is op 23 april 2025 aan verzoeker gestuurd.
- 1.5. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 21 mei 2025 door de commissie gehoord. Van de zitting zijn aantekeningen gemaakt die ter kennisname aan partijen zijn gestuurd.
- 1.6. De aantekeningen van de hoorzitting zijn op 23 mei 2025 aan het Zorginstituut gezonden met het verzoek de commissie mee te delen of het nader voorlopig advies van 12 maart 2025 aanpassing behoeft. Bij brief van 4 juni 2025 heeft het Zorginstituut de commissie meegedeeld dat het nader voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd. Daarnaast heeft het Zorginstituut het voorlopig advies aangevuld. Een kopie hiervan is op 5 juni 2025 aan partijen gestuurd, waarbij zij in de gelegenheid zijn gesteld hierop te reageren. Op 6 juni 2025 heeft de ziektekostenverzekeraar

hierop gereageerd. Een afschrift hiervan is op 27 juni 2025 aan verzoeker gezonden. Van verzoeker heeft de commissie geen reactie ontvangen.

2. Vaststaande feiten

- 2.1. Verzoeker was in 2023 bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op grond van de VvAA Zorgverzekering Basis (hierna: de zorgverzekering) en de aanvullende ziektekostenverzekeringen VvAA Zorgverzekering Optimaal, VvAA Zorgfit, VvAA Zorg op reis en VvAA Tandplus C (hierna samen: de aanvullende ziektekostenverzekering). De aanvullende ziektekostenverzekering is niet in geschil en blijft daarom verder onbesproken.
- 2.2. Bij e-mailbericht van 15 november 2023 heeft verzoeker aan de ziektekostenverzekeraar een vraag gesteld over (de eigen bijdrage voor) het geneesmiddel Entresto® (sacubitril/valsartan). Met zijn e-mailbericht van 24 november 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar hierop gereageerd.
- 2.3. Bij e-mailbericht van 27 november 2023 heeft verzoeker de ziektekostenverzekeraar gevraagd om vergoeding, ten laste van de zorgverzekering, van de door hem vanaf 1 augustus 2023 gemaakte kosten voor het geneesmiddel Entresto®. Dit geneesmiddel blijkt verzoeker vanaf 15 maart 2023 op receptuurbasis te gebruiken. Bij e-mailbericht van 28 november 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker meegedeeld dat deze kosten niet voor vergoeding in aanmerking komen. Diezelfde dag heeft verzoeker hierop schriftelijk gereageerd. Bij e-mailbericht van 1 december 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar herhaald dat de gemaakte kosten voor het geneesmiddel Entresto® niet worden vergoed.
- 2.4. Bij brief van 12 maart 2025 heeft het Zorginstituut aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht, waarin haar wordt geadviseerd geen nadere informatie op te vragen in de vorm van gedateerde recepten.
- 2.5. Na ontvangst van de opgevraagde informatie heeft het Zorginstituut bij brief van 14 april 2025 aan de commissie een nader voorlopig advies uitgebracht.
- 2.6. Bij brief van 5 juni 2025 heeft het Zorginstituut aan de commissie een definitief advies uitgebracht.

3. Standpunt verzoeker

- 3.1. Verzoeker heeft aan de commissie verzocht te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar gehouden is de kosten van het geneesmiddel Entresto® te vergoeden ten laste van de zorgverzekering.
- 3.2. In zijn brief van 7 januari 2025 heeft verzoeker zijn medische geschiedenis toegelicht. Begin 2023 is hij gediagnosticeerd met een dilaterende cardiomyopathie bij een bicuspide aortaklep met matige stenose.
In september 2022 heeft verzoeker een COVID-19 infectie opgelopen met aanhoudende dyspneu. In eerste instantie leek de dyspneu gerelateerd te zijn aan de resten van COVID-19, maar de klachten bleven bestaan en de lab-uitslagen bleven negatief. De exacte etiologie van de dilaterende cardiomyopathie was onduidelijk. De initiële ejectiefractie bij prestatie lag tussen de 13 en 15%. Er was sprake van een zeer slechte restfunctie. Eind januari 2023 is met een cardiaal echo de ernstige cardiomyopathie met sterk gereduceerde linkerventrikelfunctie vastgesteld. Na diagnostiek bleek geen significant coronairlijden, een matige aortaklepstenose bij een bicuspide klep met een low flow low gradiënt profiel en geen belangrijke cardiale MRI-afwijkingen te bestaan. Uit een second opinion, waarbij ook genetische screening werd ingezet, bleek een niet te duiden genetisch patroon. Destijds is als behandeloptie bij achteruitgang een klepvervangende hartsteun en eventueel een harttransplantatie besproken. Vanaf de presentatie bij de cardiologie

werd een medicamenteus behandeltraject gestart. In eerste instantie ging het om behandeling met dapagliflozine, eplerenon en enalapril. Vanwege de zeer slechte ventrikelfunctie werd het gebruik van bètablokkers als onveilig gezien. De enalapril gaf echter flinke klachten van kriebelhoest. Hierdoor werd de nachtrust van verzoeker verder verstoord. Aangezien nog steeds sprake was van een zeer slechte ejectiefractie, is verzoeker na enkele weken gestart met het gebruik van het geneesmiddel Entresto®. Gelet op de lage slagvolumes was niet gestart met een bètablokker. De kriebelhoest verdween en verzoeker voelde zich fitter. Vervolgens is gestart met het gebruik van carvedilol. De conditie van verzoeker herstelde en de doseringen van de geneesmiddelen Entresto® en carvedilol zijn getitreerd. Na enige tijd bleek de ejectiefractie te zijn hersteld naar uiteindelijk 38%. De conditie van verzoeker is verbeterd en hij kon zijn werkzaamheden weer uitvoeren. Uit onderzoek in januari 2024 bleek dat voldoende herstel was opgetreden om verder onderzoek richting hartsteun of harttransplantatie on hold te zetten.

- 3.3. Verzoeker heeft verklaard dat afspraken, richtlijnen en protocollen voor medische zorg door artsen en zorgverzekeraars weliswaar zoveel mogelijk dienen te worden nagestreefd, maar zorg is ook maatwerk. Zorgverleners hebben de mogelijkheid om, indien nodig, af te wijken van richtlijnen, mits dit wordt beschreven en weloverwogen wordt uitgevoerd. In het geval van verzoeker is deze zorgvuldigheid door de behandelend cardioloog betracht en onderschreven. De initiële behandelstrategie, zoals benoemd in de richtlijn, is in eerste instantie gestart. Gezien de situatie van verzoeker is de behandelend cardioloog vervolgens afgeweken van de richtlijn. Het insluipen van een bètablokker was in eerste instantie niet mogelijk vanwege de slechte output. Zoals voorgeschreven werd gestart met een ACE-remmer/AT-antagonist. Dit heeft gezorgd voor een verdere verstoring van de nachtrust. Er was een verandering in behandeling nodig met, gelet op de slechte linkerventrikelfunctie, het geneesmiddel Entresto®. De behandelend cardioloog heeft zorgvuldigheid betracht en op individuele kenmerken ingesteld. Dit heeft een goed resultaat gehad. Volgens verzoeker dienen samen afspraken te worden gemaakt voor zoveel mogelijk eenduidigheid, maar moet hiervan kunnen worden afgeweken als dit duidelijk in het belang is van de individuele patiënt. In zijn geval ziet hij daar reden toe.
- 3.4. Ter zitting heeft verzoeker verklaard dat het altijd de intentie is geweest om de richtlijnen van het Zorginstituut te volgen. De cardioloog heeft getracht om dit te doen, maar is vastgelopen vanwege een aantal fysieke belemmeringen bij verzoeker. Vandaar dat de zorgvuldigheidscriteria van het Zorginstituut niet volledig konden worden gevolgd. Allereerst is gestart met het geneesmiddel enalapril, een ACE-remmer. Hiermee is vroegtijdig gestopt toen bleek dat verzoeker hierdoor helemaal niet meer kon slapen. BETA-blokkers waren geen optie. Om die reden is gestart met het geneesmiddel Entresto®. Vanwege de lage dosering werd de nachtrust beter. Ondanks dat de vergoeding van het geneesmiddel Entresto® een probleem zou kunnen opleveren, is gestart met het gebruik. Dit was noodzakelijk vanwege de medische toestand. In Utrecht is een second opinion ondergaan in verband met ernstig hartfalen. Ook volgens deze cardioloog was het gebruik van het geneesmiddel Entresto de juiste behandelmethode. Door het gebruik is op dit moment geen transplantatie nodig. Voorlopig werkt de hartklep nog goed, maar het is wel van belang dat het geneesmiddel wordt gebruikt. De ziektekostenverzekeraar is gevraagd om vergoeding van het geneesmiddel Entresto®, maar dit is geweigerd. De richtlijnen van het Zorginstituut over het voorschrijven en de vergoeding van het geneesmiddel Entresto® zijn inmiddels drie keer aangepast. Op grond van de op dit moment geldende voorwaarden bestaat onder meer aanspraak op het geneesmiddel Entresto® als er op tijd is gestart met het gebruik. Verder heeft verzoeker opgemerkt dat hij in het advies van het Zorginstituut en in artikel 109 van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering alternatieve voorwaarden leest. Er staat immers steeds het woordje 'of'. Het is dus niet zo dat aan alle voorwaarden moet zijn voldaan. Ook uit het advies van het Zorginstituut blijkt dat aanspraak bestaat op het geneesmiddel Entresto®.

4. Standpunt ziektekostenverzekeraar

- 4.1. De ziektekostenverzekeraar heeft verklaard dat in de situatie van verzoeker geen aanspraak bestaat op vergoeding van de kosten van het geneesmiddel Entresto®. Hij heeft in zijn brief van 12 februari 2025 toegelicht dat het geneesmiddel is vermeld op Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering en enkel voor vergoeding in aanmerking komt indien is voldaan aan de daar genoemde voorwaarden. De ziektekostenverzekeraar heeft hierbij opgemerkt dat verzoeker weliswaar een medische indicatie heeft voor het gebruik van het geneesmiddel Entresto®, maar dat dit niet automatisch betekent dat de kosten hiervan ook moeten worden vergoed ten laste van de zorgverzekering. Daarvoor moet zijn voldaan aan de voorwaarden die wettelijk zijn bepaald. Vóór 1 januari 2025 kwam het geneesmiddel uitsluitend voor verstrekking of vergoeding in aanmerking voor een verzekerde van achttien jaar of ouder met symptomatisch chronisch hartfalen NYHA klasse II t/m IV met verminderde ejectiefractie ($LVEF \leq 35\%$) die niet toereikend kan worden behandeld met een ACEremmer/angiotensine-II receptor blokker in combinatie met een bètablokker en dit middel gebruikt ter vervanging van de ACE-remmer/angiotensine-II receptorblokker. Vanaf 1 januari 2025 komt het geneesmiddel uitsluitend voor verstrekking of vergoeding in aanmerking voor een volwassen verzekerde met symptomatisch (NYHA II–IV) chronisch hartfalen en een verminderde ejectiefractie ($LVEF \leq 40\%$) (HFrEF) die (a) niet toereikend wordt behandeld met een ACE-remmer/angiotensine II receptorblokker (ARB) in combinatie met een bètablokker en dit middel gebruikt ter vervanging van de ACE-remmer/angiotensine II receptorblokker, of (b) start met dit middel tijdens opname in het ziekenhuis voor hartfalen, of (c) dit middel al op 1 augustus 2023 gebruikt.

De ziektekostenverzekeraar heeft hierbij opgemerkt dat de nieuwe artsenverklaring, die rekening houdt met bovenstaande gewijzigde voorwaarden, is te vinden op de website van de vereniging Zorgverzekeraars Nederland. Blijkens het GVS-advies van het Zorginstituut en de verslaglegging van de Wetenschappelijke Advies Raad (WAR) komen het Zorginstituut en de WAR tot de volgende conclusie: *"Sacubitril/valsartan voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en [heeft] een meerwaarde ten opzichte van Enalapril bij patiënten met HFrEF die voor aanvullende diagnostiek en behandeling zijn opgenomen in het ziekenhuis voor acuut, verslechterend hartfalen. Vanwege het ontbreken van adequaat wetenschappelijk bewijs voldoet sacubitril/valsartan echter niet aan de stand van de wetenschap en praktijk bij ACE-remmer/ARB naïeve en nieuw-gediagnosticeerde patiënten, die (nog) niet zijn opgenomen in het ziekenhuis voor hartfalen."* Uit de door verzoeker overgelegde informatie is niet gebleken dat hij aan de destijds geldende of huidige voorwaarden voldoet. Dit betekent dat het geneesmiddel in zijn situatie niet voor vergoeding in aanmerking komt. De ziektekostenverzekeraar heeft hierbij nog opgemerkt dat het dossier geen informatie van een behandeld arts bevat.

De ziektekostenverzekeraar heeft verder verklaard dat hij de aanvraag ook heeft getoetst aan de voorwaarden die door de Hoge Raad in het zogenoemde Bosentan-arrest zijn geformuleerd. Naar het oordeel van de ziektekostenverzekeraar is aan deze voorwaarden niet voldaan. Het tegendeel is door verzoeker ook niet aannemelijk gemaakt.

- 4.2. Bij brief van 22 april 2025 heeft de ziektekostenverzekeraar nogmaals verwezen naar het GVS-advies sacubitril/valsartan (Entresto®) uitbreiding bijlage 2-voorwaarden van 28 april 2023 van het Zorginstituut. Volgens de ziektekostenverzekeraar volgt hieruit dat slechts die patiënten die op basis van de toenmalige coulanceregeling met sacubitril/valsartan werden behandeld in aanmerking moeten blijven komen voor vergoeding van het geneesmiddel. Daarmee wordt geduid wie er onder de patiëntengroep valt "die dit middel al op 1 augustus 2023 gebruikt". Het advies is niet bedoeld om een open aanspraak te creëren voor alle patiënten die het middel al op 1 augustus 2023 gebruikten, ongeacht of deze patiënten al dan niet aan de voorwaarden voldeden of onder de coulanceregeling vielen. Integendeel, er wordt een heel bewuste en concrete koppeling gemaakt naar die voorwaarden en de coulanceregeling. Nu specifiek dat advies is overgenomen door de minister, is dit dan ook de context waarbinnen de voorwaarden moeten worden geduid en heeft het GVS-advies te gelden als een toelichting bij dit wetsartikel. Met zijn advies aan de

commissie van 14 april 2025 passeert het Zorginstituut feitelijk zijn eigen GVS-advies. Volgens de ziektekostenverzekeraar zal de huidige interpretatie van het Zorginstituut leiden tot een grote mate van willekeur en rechtsongelijkheid. In dat geval zou immers gelden dat – los van alle voorwaarden of de coulanceregeling – alle patiënten die in staat waren het geneesmiddel vóór 1 augustus 2023 zelf te bekostigen, aanspraak kunnen maken op vergoeding van het geneesmiddel, omdat zij dat toen al gebruikten. Naar het oordeel van de ziektekostenverzekeraar kan dit niet zijn wat het Zorginstituut met zijn GVS-advies van 28 april 2023 heeft beoogd. De ziektekostenverzekeraar concludeert dat verzoeker aan de oorspronkelijke voorwaarden uit de Regeling zorgverzekering voldeed, noch aan de criteria die per 1 augustus 2023 gelden voldoet. Daarnaast is gesteld noch gebleken dat hij viel onder de coulanceregeling.

- 4.3. Ter zitting heeft de ziektekostenverzekeraar verklaard dat het gaat om de vraag hoe de gewijzigde voorwaarden van artikel 109 van bijlage 2 van het Reglement zorgverzekering zijn bedoeld. Volgens de ziektekostenverzekeraar moet het GVS-advies van het Zorginstituut over het geneesmiddel Entresto® als uitgangspunt worden genomen. In het pakketadvies wordt aan de ene kant expliciet vermeld dat de indicatiecriteria worden uitgebreid en aan de andere kant dat is beoogd om alle patiënten die al op grond van de coulanceregeling vergoeding kregen dit ook blijven ontvangen. De derde voorwaarde, namelijk dat patiënten met HFREF die sacubitril/valsartan vóór 1 augustus 2023 gebruikten, aanspraak kunnen maken op vergoeding van sacubitril/valsartan ten laste van de zorgverzekering, moet als zodanig worden uitgelegd. Het is niet de bedoeling van de wijziging geweest om een open aanspraak te creëren voor alle patiënten die het geneesmiddel voorgeschreven hebben gekregen en het zelf hebben betaald. De uitleg die verzoeker geeft aan de voorwaarde is begrijpelijk als alleen wordt gekeken naar de letterlijke tekst van de voorwaarde. Echter, bij de uitleg van de voorwaarde moet ook het pakketadvies van het Zorginstituut in overweging worden genomen. Het pakketadvies is immers overgenomen door de minister. Gelet op het voorgaande komt het advies van het Zorginstituut de zorgverzekeraar vreemd voor. Verder heeft de ziektekostenverzekeraar opgemerkt dat niet in geschil is dat het woordje ‘of’ wordt gebruikt in de tekst van artikel 109 van bijlage 2 Regeling zorgverzekering. Hij herhaalt dat het gaat om hoe de derde voorwaarde is bedoeld en dat het pakketadvies in acht moet worden genomen.
- 4.4. In zijn brief van 6 juni 2025 heeft de ziektekostenverzekeraar aangevoerd dat de conclusie van het Zorginstituut niet in lijn is met het GVS-pakketadvies dat op 28 april 2023 werd uitgebracht. Deze conclusie volgt logischerwijs ook niet uit de motivering van het definitief advies van 4 juni 2025. Het Zorginstituut heeft in het GVS-pakketadvies het volgende verklaard: *“(…) Het Zorginstituut adviseert u op bovenstaande gronden de huidige bijlage 2 voorwaarde uit te breiden met de patiëntengroep waarvoor meerwaarde is vastgesteld. Tevens adviseren wij u de patiënten, die nu reeds op basis van de eerdergenoemde coulanceregeling met sacubitril/valsartan behandeld worden, ook voor vergoeding in aanmerking te laten komen.(…)”*
- In het definitief advies van 5 juni 2025 heeft het Zorginstituut het volgende verklaard: *“Het Zorginstituut merkt hierover het volgende op. In april 2023 heeft het Zorginstituut de vergoedingsvoorwaarden voor sacubitril/valsartan herbeoordeeld. Aanleiding daarvoor was een aanvraag van de fabrikant. Voorafgaand aan de herbeoordeling bleek dat de beroepsgroep het middel sinds de aanpassing van een Europese behandelrichtlijn in de praktijk al breder inzette dan volgens de toen geldende voorwaarden in bijlage 2. Om te voorkomen dat patiënten met chronisch hartfalen en een verminderde ejectiefractie, die niet aan de vergoedingsvoorwaarden voldeden, hun behandeling moesten staken en daarmee gezondheidsrisico’s zouden lopen, hebben de zorgverzekeraars in overleg met het Zorginstituut en de beroepsgroep een coulanceregeling in het leven geroepen. De coulanceregeling gold voor alle volwassen patiënten met chronisch hartfalen en een verminderde ejectiefractie die sacubitril/valsartan al gebruikten, ongeacht of zij voldeden aan de toen geldende voorwaarden in bijlage 2.*

De Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) heeft op haar website vermeld wat de coulanceregeling inhoudt en welke voorwaarden daarvoor gelden. Onder de kop “Overgangsperiode Entresto verlengd tot 1 augustus 2023” staat het volgende:

“De overgangsperiode van Entresto (sacubitril/valsartan) is verlengd tot 1 augustus 2023. In eerste instantie gold de overgangsperiode tot 1 maart 2023.

Dit betekent dat:

- *patiënten die Entresto al voor 1 augustus 2022 gebruikten, Entresto vergoed blijven krijgen, ongeacht of ze voldeden of voldoen aan de bijlage 2-voorwaarden. Zij worden bestaande gebruikers genoemd. Na 1 augustus 2023 zullen ook bestaande gebruikers aan de voorwaarden moeten voldoen die gelden vanaf 1 augustus 2023. Hoe de voorwaarden er exact uit gaan zien, is nog niet bekend.*

- *patiënten die op 1 augustus 2022 of later met Entresto zijn gestart, wel moeten voldoen aan de bijlage 2-voorwaarden. Zij worden nieuwe gebruikers genoemd.”*

Uit het voorgaande blijkt dat binnen de coulanceregeling c.q. overgangsperiode “bestaande gebruikers” wordt geduïd als patiënten die Entresto vóór 1 augustus 2022 gebruikten. En voor deze groep geldt dat ze Entresto vergoed blijven krijgen, ongeacht of ze aan de voorwaarden van bijlage 2 Rzv voldeden. Patiënten die echter op óf na 1 augustus 2022 met Entresto zijn gestart, moeten wél voldoen aan de voorwaarden van bijlage 2 Rzv en vallen daarmee buiten de coulanceregeling. De coulanceregeling ziet dan ook uitsluitend op patiënten die het middel al vóór 1 augustus 2022 gebruikten.

Volgens de ziektekostenverzekeraar volgt uit zowel het pakketadvies als het definitief advies dat *uitsluitend* patiënten die reeds op basis van de coulanceregeling met het middel worden behandeld in aanmerking moeten blijven komen voor vergoeding. Het staat vast dat verzoeker niet op grond van de coulanceregeling is behandeld. Aan hem werd Entresto immers pas op 15 maart 2023 voorgeschreven. Daarnaast staat vast dat verzoeker niet aan de voorwaarden voldoet of voldeed die in bijlage 2 Rzv zijn vermeld.

5. Advies Zorginstituut

- 5.1. In het voorlopig advies van 12 maart 2025 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, opgemerkt:

“Beoordeling

De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.

Uit de beschikbare informatie in het dossier blijkt dat verzoeker lijdt aan chronisch hartfalen met een verminderde ejectiefraction (LVEF ≤ 40%). In het geval van verzoeker wordt niet voldaan aan de eerste of de tweede voorwaarde uit bijlage 2, onderdeel 109, van de Rzv (sub a of b), aangezien alleen enalapril is geprobeerd en sacubitril/valsartan niet tijdens een opname in het ziekenhuis voor hartfalen is gestart.

In de aangepaste bijlage 2 voorwaarden is tevens opgenomen dat patiënten met HFrEF die sacubitril/valsartan vóór 1 augustus 2023 gebruikten, aanspraak kunnen maken op vergoeding van sacubitril/valsartan ten laste van de basisverzekering (sub c). Uit voornoemd GVS-advies blijkt dat het Zorginstituut expliciet heeft geadviseerd om alle patiënten die sacubitril/valsartan vóór 1 augustus 2023 gebruikten voor vergoeding in aanmerking te laten komen, ongeacht of deze patiënten bij de start van het gebruik van sacubitril/valsartan voldeden aan de oorspronkelijke voorwaarden in bijlage 2 van de Rzv.

Verzoeker heeft aangegeven voor de zomer van 2023 te zijn gestart met sacubitril/valsartan. Om te kunnen beoordelen of verzoeker voldoet aan de derde voorwaarde (sub c) van bijlage 2, onderdeel 109, van de Rzv, is aanvullende informatie nodig. De datum op het eerste recept van de

cardioloog voor sacubitril/valsartan is noodzakelijk om te kunnen vaststellen of verzoeker voldoet aan deze voorwaarde.

Nader onderzoek

Het is op basis van de beschikbare informatie onduidelijk of verzoeker voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden van sacubitril/valsartan zoals opgenomen in bijlage 2 van de Rzv. De precieze startdatum van sacubitril/valsartan ontbreekt in het dossier. Om te kunnen beoordelen of verzoeker voldoet aan de in bijlage 2 Rzv gestelde voorwaarden voor sacubitril/valsartan, dient het eerste recept van de cardioloog voor sacubitril/valsartan aan het dossier te worden toegevoegd.

Het advies

Het Zorginstituut adviseert u om nader onderzoek te laten uitvoeren waarbij u rekening houdt met het bovenstaande.”

- 5.2. In het nader voorlopig advies van 14 april 2025 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, opgemerkt:

“Beoordeling

De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.

In de aanvullende gegevens is het recept van de cardioloog uit het Isala Ziekenhuis Zwolle opgenomen voor sacubitril/valsartan. Uit de gegevens blijkt dat verzoeker op 15 maart 2023 gestart is met sacubitril/valsartan. Daarmee voldoet verzoeker aan de derde voorwaarde (sub c) van bijlage 2, onderdeel 109, van de Rzv.

Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier kan geconcludeerd worden dat verzoeker voldoet aan de voorwaarden voor vergoeding van Entresto® (sacubitril/valsartan). Verzoeker kan aanspraak maken op de vergoeding van Entresto® (sacubitril/valsartan) ten laste van de basisverzekering.

Het advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende: Verzoeker voldoet aan de voorwaarden voor vergoeding van Entresto® (sacubitril/valsartan) en kan aanspraak maken op vergoeding hiervan ten laste van de basisverzekering.”

- 5.3. In het definitief advies van 4 juni 2025 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, opgemerkt:

“Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft het verslag van de hoorzitting en de aanvullende stukken ontvangen.

Uit het verslag en de aanvullende stukken komen geen feiten of omstandigheden naar voren die het Zorginstituut aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies als definitief beschouwen.

Verweerder geeft in de brief van 22 april 2025 aan het niet eens te zijn met het advies van het Zorginstituut van 14 april 2025. Volgens verweerder blijkt uit het GVS-advies dat alleen patiënten die destijds op basis van de coulanceregeling sacubitril/valsartan gebruikten, in aanmerking zouden moeten blijven komen voor vergoeding. Daarmee wordt volgens verweerder verduidelijkt wie er onder de groep patiënten valt “die dit middel al op 1 augustus 2023 gebruikt”.

Het Zorginstituut merkt hierover het volgende op. In april 2023 heeft het Zorginstituut de vergoedingsvoorwaarden voor sacubitril/valsartan herbeoordeeld. Aanleiding daarvoor was een aanvraag van de fabrikant. Voorafgaand aan de herbeoordeling bleek dat de beroepsgroep het middel sinds de aanpassing van een Europese behandelrichtlijn in de praktijk al breder inzette dan volgens de toen geldende voorwaarden in bijlage 2. Om te voorkomen dat patiënten met chronisch hartfalen en een verminderde ejectiefractie, die niet aan de vergoedingsvoorwaarden voldeden, hun behandeling moesten staken en daarmee gezondheidsrisico's zouden lopen, hebben de zorgverzekeraars in overleg met het Zorginstituut en de beroepsgroep een coulanceregeling in het leven geroepen. De coulanceregeling gold voor alle volwassen patiënten met chronisch hartfalen en een verminderde ejectiefractie die sacubitril/valsartan al gebruikten, ongeacht of zij voldeden aan de toen geldende voorwaarden in bijlage 2.

De minister heeft het advies van het zorginstituut in het kader van de herbeoordeling overgenomen. Per 1 augustus 2023 zijn de vergoedingsvoorwaarden voor sacubitril/valsartan aangepast. Sindsdien komt het middel onder meer in aanmerking voor vergoeding bij patiënten met symptomatisch chronisch hartfalen en een verminderde ejectiefractie, mits zij het al vóór 1 augustus 2023 gebruikten. Deze voorwaarde is opgenomen omdat het medisch onwenselijk werd geacht de behandeling met sacubitril/valsartan stop te zetten. Dit zou kunnen leiden tot verergering van hartfalen en een verhoogd risico op ziekenhuisopname. Ook het tijdelijk terugzetten op een ACE-remmer of AT-2-antagonist om later opnieuw te starten met sacubitril/valsartan werd als onwenselijk beschouwd.

Aangezien verzoeker lijdt aan symptomatisch chronisch hartfalen met een verminderde ejectiefractie en het middel al vóór 1 augustus 2023 gebruikte, voldoet hij aan de huidige vergoedingsvoorwaarden zoals opgenomen in bijlage 2. De conclusie uit het voorlopig advies, namelijk dat verzoeker aanspraak kan maken op vergoeding van Entresto® (sacubitril/valsartan) ten laste van de basisverzekering, blijft daarmee ongewijzigd en kan als definitief worden beschouwd."

6. Bevoegdheid van de commissie

- 6.1. De commissie is bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen. Dit blijkt uit artikel 80 van de Algemene regels en Vergoedingen van de zorgverzekering.
- 6.2. De commissie stelt vast dat beide partijen ermee hebben ingestemd dat de commissie uitspraak doet in de vorm van een bindend advies.

7. Beoordeling

- 7.1. De relevante bepalingen uit de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv) over farmaceutische zorg 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.
- 7.2. Op grond van hetgeen is bepaald op de pagina's 154 tot en met 156 van de Algemene regels en Vergoedingen van de zorgverzekering bestaat aanspraak op - onder andere - de door de minister van VWS in bijlage 1 van de Rzv aangewezen geneesmiddelen. Deze bepaling is gebaseerd op de artikelen 2.8 Bzv en 2.5 Rzv. In bijlage 2 van de Rzv zijn voor bepaalde geneesmiddelen nadere voorwaarden gesteld. Het combinatiegeneesmiddel Entresto® is onder zijn werkzame stoffen sacubitril en valsartan opgenomen in artikel 109 van deze bijlage met vermelding van de volgende voorwaarde:
"Uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder met symptomatisch (NYHA II-IV) chronisch hartfalen en een verminderde ejectiefractie (LVEF ≤40%) (HFrEF), die

- (a) niet toereikend wordt behandeld met een ACE-remmer/angiotensine II receptorblokker (ARB) in combinatie met een betablokker en dit middel gebruikt ter vervanging van de ACE-remmer/angiotensine II receptorblokker, of*
- (b) start met dit middel tijdens opname in het ziekenhuis voor hartfalen, of*
- (c) dit middel al op 1 augustus 2023 gebruikt".*

- 7.3. In zijn advies van 14 april 2025 aan de commissie concludeert het Zorginstituut dat verzoeker voldoet aan de voorwaarden die gelden voor het geneesmiddel Entresto® en dat hij aanspraak kan maken op vergoeding hiervan ten laste van de zorgverzekering. Volgens het Zorginstituut blijkt uit het recept van de behandelend cardioloog dat verzoeker op 15 maart 2023 is gestart met het geneesmiddel. Daarmee voldoet hij aan de derde voorwaarde (c) van artikel 109 van bijlage 2 van de Rzv.

De commissie kan de ziektekostenverzekeraar volgen in zijn stelling dat verzoeker destijds niet voldeed aan de vergoedingsvoorwaarden uit bijlage 2 van de Rzv, en evenmin aan de voorwaarden in het kader van de ‘coulanceregeling’, maar dit laat onverlet dat de c-grond van artikel 109 van bijlage 2 Rzv is geformuleerd zoals zij is geformuleerd, te weten zonder enig voorbehoud. Daarmee volstaat de feitelijke vaststelling dat verzoeker het geneesmiddel al vóór 1 augustus 2023 gebruikte. De verwijzing naar het GVS-advies en de informatie op de website van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie en de stelling dat hierdoor ongelijkheid ontstaat, omdat sommige patiënten in staat waren de kosten van het geneesmiddel zelf te dragen en andere niet, maakt dit niet anders. In ieder geval vormt dit standpunt naar het oordeel van de commissie geen aanleiding het verzoek af te wijzen. In het voorlopig advies aan de commissie van 12 maart 2025 heeft het Zorginstituut in dit verband toegelicht dat uit het GVS-advies sacubitril/valsartan (Entresto®) uitbreiding bijlage 2-voorwaarden van 28 april 2023 blijkt dat het Zorginstituut destijds expliciet heeft geadviseerd om alle patiënten die sacubitril/valsartan vóór 1 augustus 2023 gebruikten voor vergoeding in aanmerking te laten komen, “ongeacht of deze patiënten bij de start van het gebruik van sacubitril/valsartan voldeden aan de oorspronkelijke voorwaarden in bijlage 2 van de Rzv”. Dit sluit aan bij de vaststelling van de commissie hiervoor dat de c-grond zonder enig voorbehoud is geformuleerd. Bij definitief advies van 4 juni 2025 heeft het Zorginstituut toegelicht dat de vergoedingsvoorwaarden voor sacubitril/valsartan sinds 1 augustus 2023 zijn aangepast en dat het middel sindsdien onder meer in aanmerking voor vergoeding komt bij patiënten met symptomatisch chronisch hartfalen en een verminderde ejectiefractie, mits zij het al vóór 1 augustus 2023 gebruikten. Deze voorwaarde is opgenomen omdat het medisch onwenselijk werd geacht de behandeling met sacubitril/valsartan stop te zetten. Aangezien verzoeker lijdt aan symptomatisch chronisch hartfalen met een verminderde ejectiefractie en het middel al vóór 1 augustus 2023 gebruikte, voldoet hij aan de huidige vergoedingsvoorwaarden zoals opgenomen in bijlage 2 van de Rzv.

Het voorgaande leidt tot de conclusie dat verzoeker met ingang van 1 augustus 2023 aanspraak heeft op vergoeding van het geneesmiddel Entresto® ten laste van de zorgverzekering.

- 7.4. Aangezien de ziektekostenverzekeraar vergoeding van het geneesmiddel ten onrechte heeft geweigerd, ziet de commissie tevens aanleiding om te bepalen dat hij gehouden is het entreegeld van € 37,-- aan verzoeker te vergoeden.

Slotson

- 7.5. Dit leidt tot de navolgende beslissing.

8. Bindend advies

8.1. De commissie beslist dat:

- (i) verzoeker met ingang van 1 augustus 2023 aanspraak heeft op vergoeding van het geneesmiddel Entresto® ten laste van de zorgverzekering;
- (ii) de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker het entreegeld van € 37,-- moet vergoeden.

Zeist, 4 juli 2025,

B.L.A. van Drunen

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 er 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

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

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 blijkt 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.

Burgerlijk Wetboek Boek 6

Artikel 248

1. Een overeenkomst heeft niet alleen de door partijen overeengekomen rechtsgevolgen, maar ook die welke, naar de aard van de overeenkomst, uit de wet, de gewoonte of de eisen van redelijkheid en billijkheid voortvloeien.
2. Een tussen partijen als gevolg van de overeenkomst geldende regel is niet van toepassing, voor zover dit in de gegeven omstandigheden naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar zou zijn.

Regeling zorgverzekering

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

109. Combinatiepreparaat bevattende sacubitril en valsartan

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder met symptomatisch (NYHA II-IV) chronisch hartfalen en een verminderde ejectiefractie ($LVEF \leq 40\%$) (HFrEF),

- a. die niet toereikend wordt behandeld met een ACE-remmer/angiotensine II receptorblokker (ARB) in combinatie met een betablokker en dit middel gebruikt ter vervanging van de ACE-remmer/angiotensine II receptorblokker, of
- b. die start met dit middel tijdens opname in het ziekenhuis voor hartfalen, of
- c. die dit middel al op 1 augustus 2023 gebruikt.

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.

24. Wij vergoeden doelmatige zorg

Wij vergoeden alleen de zorg:

a. die naar inhoud en omvang effectief en veilig is

Dit is het geval als de wetenschap heeft aangetoond dat de zorg goed werkt. En dit in de praktijk is gebleken. Als deze maatstaf er niet is, dan speelt mee wat in het gehele betrokken vakgebied als goede zorg geldt. Dat is de zorg die de groep van zorgverleners normaal gesproken verleent.

b. en waarop u naar inhoud en omvang in redelijkheid bent aangewezen

U moet de zorg nodig hebben, en de zorg moet voor u doelmatig zijn. De zorg mag dus niet onnodig kostbaar of onnodig gecompliceerd zijn. Dit geldt ook voor diensten.

U heeft recht op zorg binnen een redelijke termijn en binnen redelijke afstand van uw woonadres. Wat redelijk is, hangt af van de soort zorg en hoe dringend de zorg nodig is.

25. Soms moet u kijken of de zorgverlener een contract met ons heeft

Soms moet u kijken of de zorgverlener een contract met ons heeft. Dat is zo bij de vergoedingen Verpleging en verzorging in de eigen omgeving, Geneeskundige ggz en Opname voor geneeskundige ggz. Voor die vergoedingen geldt dat de basisverzekering de zorg van gecontracteerde zorgverleners volledig vergoedt. Kiest u voor een zorgverlener die geen contract met ons heeft? Dan gelden maximale vergoedingen. Als uw zorgverlener meer rekent dan die maximale vergoeding, moet u een deel van de rekening zelf betalen.

Of een zorgverlener een contract met ons heeft, ziet u in de Zorgzoeker op onze site.

Bent u in behandeling als het contract met de zorgverlener wordt beëindigd na 1 januari 2023? Dan heeft dat voor u geen gevolgen. U kunt de behandeling gewoon afmaken bij die zorgverlener.

Heeft u een Zvw-pgb? Dan gelden de maximumbedragen van het reglement Zvw-pgb.

Krijgt u een vergoeding voor ggz uit de aanvullende verzekering? Dan geldt een maximale vergoeding per kalenderjaar. Het maakt dan niet uit of uw zorgverlener een contract met ons heeft of niet.

Hardheidsclausule

Als u vindt dat de maximale vergoeding voor verpleging en verzorging of ggz u verhindert bij het vinden van een geschikte zorgverlener dan kunt u ons vragen om een hogere vergoeding. U moet dan aangeven waarom de vergoeding uw keuze zou verhinderen. Dit geldt niet als u gebruik maakt van het Zvw-pgb of als de aanvullende verzekering ggz vergoedt.

26. Er geldt altijd een maximum voor de vergoeding

De Nederlandse Zorgautoriteit (NZA) bepaalt soms het tarief. Is dat een vaste prijs? Dan vergoeden wij die. Is dat een maximumprijs? Dan vergoeden wij nooit méér.

Is er geen vaste of maximumprijs? Dan vergoeden wij de marktconforme prijs. Marktconform wil zeggen dat de prijs van uw zorgverlener niet onredelijk hoog is in vergelijking met wat andere zorgverleners in Nederland voor die zorg rekenen. Dit bekijken wij per zorgsoort. Bij medisch-specialistische zorg bijvoorbeeld vergoeden wij maximaal de prijs waar 95% van de zorgverleners onder blijft. Als er in uw geval een bijzondere (medische) reden is voor een hogere prijs, kunnen wij een uitzondering maken.

Voor wijkverpleging en ggz gelden bij niet-gecontracteerde zorgverleners onze eigen maximale vergoedingen. Dat staat in algemene regel 25.

• Geneesmiddelen basisverzekering

De basisverzekering vergoedt de meeste medicijnen.

• Vergoeding per verzekering

Basisverzekering	100%, soms betaalt u een eigen bijdrage
Start	Geen vergoeding
Student	De eigen bijdrage, uit vergoeding Geneesmiddelen aanvullende verzekering
Plus	De eigen bijdrage, uit vergoeding Geneesmiddelen aanvullende verzekering
Optimaal	De eigen bijdrage, uit vergoeding Geneesmiddelen aanvullende verzekering
Top	De eigen bijdrage, uit vergoeding Geneesmiddelen aanvullende verzekering
Excellent	De eigen bijdrage, uit vergoeding Geneesmiddelen aanvullende verzekering

• Wat u vergoed krijgt

De basisverzekering vergoedt vrijwel alle gangbare medicijnen, die u op recept krijgt. En de dienstverlening en de begeleiding van de apotheek die daarbij hoort. Als een medicijn niet vergoed wordt, vertelt uw arts dat meestal wel. U kunt dat ook zelf opzoeken op medicijnkosten.nl. Daar staat ook per geneesmiddel welke voorwaarden gelden, of er een maximale vergoeding is en of er een eigen bijdrage geldt.

Wilt u precies weten hoe het zit? Hieronder zetten we alles op een rij.

De basisverzekering vergoedt de volgende geneesmiddelen:

1. de door de overheid aangewezen geneesmiddelen die in bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering staan. Dat zijn bijna alle in Nederland gangbare geneesmiddelen. Soms moet u daarbij aan specifieke voorwaarden voldoen, bijvoorbeeld een bepaalde ziekte hebben. Dat staat in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering
2. geneesmiddelen die de apotheek op kleine schaal zelf maakt ('magistrale bereidingen') of bij een andere apotheek laat maken ('doorgeleverde bereidingen'). Het mag niet gaan om een geneesmiddel dat (bijna) hetzelfde is als een geneesmiddel dat volgens 1 niet wordt vergoed. Behalve als in de Regeling zorgverzekering staat dat het wel mag
3. geneesmiddelen zonder handelsvergunning in Nederland, die met toestemming van de overheid in Nederland worden gemaakt of uit het buitenland worden gehaald. Uw arts vraagt dit speciaal voor u aan als u een zeldzame ziekte heeft
4. bij een tijdelijk tekort aan een geneesmiddel van nummer 1: een vervangend geneesmiddel uit het buitenland

De vergoedingen bij 2, 3 en 4 gelden alleen voor rationele farmacotherapie. Dat betekent dat we uit onderzoek weten dat het geneesmiddel goed werkt en dat de vorm (bijvoorbeeld pil, injectie of zalf) voor u geschikt is.

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

De eigen bijdragen betaalt u zelf, maar nooit meer dan € 250 per jaar. De aanvullende verzekeringen Student, Plus, Optimaal, Top en Excellent vergoeden die eigen bijdragen volgens de vergoeding Geneesmiddelen aanvullende verzekering.

Hier kunt u terecht

- apotheek
- apotheekhoudende huisarts

Dit vergoedt de basisverzekering niet

- geneesmiddelen bij wetenschappelijk onderzoek
- geneesmiddelen die volgens de wet beschikbaar zijn voor bepaalde schrijnende gevallen
- zelfzorggeneesmiddelen en maagzuurremmers, als u deze niet chronisch moet gebruiken

Andere vergoedingen

De basisverzekering vergoedt de volgende middelen niet. Uw aanvullende verzekering soms wel:

- vaccinaties en preventieve geneesmiddelen voor uw (vakantie)reis
- homeopathische en antroposofische geneesmiddelen

Voor sommige geneesmiddelen gelden ook andere voorwaarden. Daarom staan deze apart vermeld:

- Dieetpreparaten
- voorwaardelijk toegelaten geneesmiddelen
- middelen voor Anticonceptie

• Wat u zelf betaalt

De eigen bijdrage

Voor sommige geneesmiddelen betaalt u een eigen bijdrage. Maar totaal nooit meer dan € 250 per kalenderjaar. Daarboven vergoedt de basisverzekering de eigen bijdragen. Zo werkt de eigen bijdrage

Het eigen risico

Voor geneesmiddelen uit de basisverzekering geldt het eigen risico. Het eigen risico geldt ook als de basisverzekering uw eigen bijdragen boven € 250 vergoedt. Zo werkt het eigen risico

• Dit moet u zelf doen

U moet een voorschrift (recept) hebben voor het geneesmiddel

Wij vergoeden geneesmiddelen alleen als ze zijn voorgeschreven door de behandelend arts, medisch specialist, tandarts, tandarts-specialist (kaakchirurg, orthodontist), verloskundige, verpleegkundig specialist of physician assistant¹.

Voor sommige geneesmiddelen moet u vooraf toestemming vragen

Sommige geneesmiddelen vergoeden wij alleen als wij vooraf toestemming hebben gegeven.

• Goed om te weten

De algemene regels zijn altijd van toepassing

De algemene regels gelden voor alle zorg en voor iedereen. Er staat bijvoorbeeld in wat nooit wordt vergoed.

Soms krijgt u uw geneesmiddel van het ziekenhuis

Geneesmiddelen die u krijgt als onderdeel van zorg door de Medisch specialist of tijdens een ziekenhuisopname betaalt u niet apart. Ze zitten in de rekening van het ziekenhuis.

Woont u in een Wlz-instelling? Dan regelt die vaak uw geneesmiddelen

Als u ook behandeling krijgt van de Wlz-instelling, dan horen geneesmiddelen daarbij.

U krijgt een vaste 'afleverhoeveelheid' mee

Per recept vergoeden wij de kosten van een geneesmiddel voor:

- 15 dagen of de kleinste afleververpakking, bij een voor u nieuw geneesmiddel
- 15 dagen, bij antibiotica voor een acute aandoening of bij middelen voor chemotherapie (cytostatica)
- maximaal 1 maand, bij slaapmiddelen (hypnotica) en middelen tegen angst (anxiolytica)
- maximaal 3 maanden, bij een geneesmiddel voor een chronische ziekte
- maximaal 1 jaar, bij de anticonceptiepil
- maximaal 1 maand, bij geneesmiddelen duurder dan € 1.000 per maand tijdens de instelperiode van 6 maanden
- maximaal 1 maand in andere gevallen

Valt een geneesmiddel onder meer categorieën? Dan geldt de kortste periode.

Uitleg

1. Physician assistant: De physician assistant mag zelfstandig sommige onderzoeken uitvoeren, injecties geven en geneesmiddelen voorschrijven. Hij kan ook werken onder leiding van een medisch specialist

• Geneesmiddelen aanvullende verzekering

Een aanvulling op de vergoedingen van de basisverzekering.

• Vergoeding per verzekering

Basisverzekering	Geen vergoeding
Start	Geen vergoeding
Student	€ 100 voor eigen bijdragen, geregistreerde geneesmiddelen en verbandmiddelen Max. per kalenderjaar
Plus	€ 150 voor eigen bijdragen, geregistreerde geneesmiddelen en verbandmiddelen Max. per kalenderjaar
Optimaal	€ 300 voor geregistreerde geneesmiddelen, verbandmiddelen, melatonine, waarvan max. € 250 voor eigen bijdragen Max. per kalenderjaar
Top	€ 1.500 voor geregistreerde geneesmiddelen, verbandmiddelen, melatonine, waarvan max. € 250 voor eigen bijdragen Max. per kalenderjaar
Excellent	100% geregistreerde geneesmiddelen, verbandmiddelen, melatonine, waaronder max. € 250 voor eigen bijdragen Max. per kalenderjaar

• Wat u vergoed krijgt

De **basisverzekering** vergoedt de meeste geneesmiddelen waarvoor u een recept heeft. Daarvoor geldt de vergoeding Geneesmiddelen basisverzekering. Soms betaalt u een eigen bijdrage.

De **aanvullende verzekeringen** Student en hoger vergoeden:

- de eigen bijdragen
- geregistreerde geneesmiddelen die de basisverzekering niet vergoedt
- de terhandstelling en het begeleidingsgesprek van de apothek van deze geneesmiddelen
- verbandmiddelen als u bij een arts onder behandeling bent voor een huidaandoening of wond, als ze niet onder de vergoeding Verbandmiddelen vallen

Optimaal en hoger vergoeden ook nog:

- melatonine van 0,3 mg of meer per eenheid

Student, Plus, Optimaal en Top vergoeden per kalenderjaar maximaal het bedrag hierboven. Excellent vergoedt de zorg volledig. Van deze vergoedingen mag u maximaal € 250 gebruiken voor wettelijke eigen bijdragen. Dat zijn de wettelijke eigen bijdragen en geen andere bijbetalingen.

Hier kunt u terecht

- apothek
- apothekhoudende huisarts

Dit wordt niet vergoed

- geneesmiddelen en eigen bijdragen waarvoor een terugbetalingsregeling¹ van de fabrikant geldt
- geneesmiddelen tegen een erectieprobleem
- geneesmiddelen tegen kaalheid
- geneesmiddelen voor Vruchtbaarheidsbehandelingen

Andere vergoedingen

Voor sommige geneesmiddelen gelden (ook) andere voorwaarden. Daarom staan deze apart vermeld:

- homeopathische en antroposofische geneesmiddelen
- vaccinaties en preventieve geneesmiddelen voor uw (vakantie)reis
- middelen voor Anticonceptie
- Geneesmiddelen basisverzekering

• Wat u zelf betaalt

De eigen bijdrage

Voor sommige geneesmiddelen die de basisverzekering vergoedt, betaalt u een eigen bijdrage. De aanvullende verzekeringen vergoeden die eigen bijdrage, volgens de vergoeding die u nu leest. Maar totaal nooit meer dan € 250 per kalenderjaar. Daarboven vergoedt de basisverzekering de eigen bijdrage. Zo werkt de eigen bijdrage

Geen eigen risico

Voor geneesmiddelen uit de aanvullende verzekering geldt geen eigen risico.

• Dit moet u zelf doen

U moet een voorschrift (recept) hebben van een arts of andere voorschrijver

Wij vergoeden geneesmiddelen, verbandmiddelen en melatonine alleen als ze zijn voorgeschreven door de behandelend arts, medisch specialist, tandarts, tandarts-specialist (kaakchirurg, orthodontist), verloskundige, verpleegkundig specialist of physician assistant².

• Goed om te weten

De algemene regels zijn altijd van toepassing

De algemene regels gelden voor alle zorg en voor iedereen. Er staat bijvoorbeeld in wat nooit wordt vergoed.

U krijgt een vaste 'afleverhoeveelheid' mee

Per recept vergoeden wij de kosten van een geneesmiddel voor:

- 15 dagen of de kleinste afleververpakking, bij een voor u nieuw geneesmiddel
- 15 dagen, bij antibiotica voor een acute aandoening of bij middelen voor chemotherapie (cytostatica)
- maximaal 1 maand, bij slaapmiddelen (hypnotica) en middelen tegen angst (anxiolytica)
- maximaal 3 maanden, bij een geneesmiddel voor een chronische ziekte
- maximaal 1 jaar, bij de anticonceptiepill
- maximaal 1 maand, bij geneesmiddelen duurder dan € 1.000 per maand tijdens de instelperiode van 6 maanden
- maximaal 1 maand in andere gevallen

Valt een geneesmiddel onder meer categorieën? Dan geldt de kortste periode.

Soms krijgt u uw geneesmiddel van het ziekenhuis

Geneesmiddelen die u krijgt als onderdeel van zorg door de Medisch specialist of tijdens een ziekenhuisopname betaalt u niet apart. Ze zitten in de rekening van het ziekenhuis.

Uitleg

1. Terugbetalingsregeling: Van bepaalde geneesmiddelen kunt u de kosten of uw wettelijke eigen bijdrage bij de fabrikant terugvragen. Wij vergoeden die dan niet. Ook niet als de fabrikant bepaalt dat u eerst bij ons om vergoeding moet vragen. Meer informatie staat op terugbetaalregeling.nl en hevoconsult.nl
2. Physician assistant: De physician assistant mag zelfstandig sommige onderzoeken uitvoeren, injecties geven en geneesmiddelen voorschrijven. Hij kan ook werken onder leiding van een medisch specialist