

Bindend advies

Geschillencommissie Zorgverzekeringen

(mr. H.A.J. Kroon, mr. L. Ritzema en mr. drs. J.W. Heringa)

Zaaknummer: 202302331

Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoekster,

en

- 1) ONVZ Ziektekostenverzekeraar N.V. te Houten
 - 2) ONVZ Aanvullende Verzekering N.V. te Houten
- hierna gezamenlijk 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 het geneesmiddel idebenon aan haar te blijven vergoeden. Zij heeft hiertoe aangevoerd dat haar situatie niet is veranderd en dat zij aantoonbaar baat heeft bij het geneesmiddel. Het stopzetten van de vergoeding pakt in haar geval naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar uit. Volgens verzoekster moet, in de geest van de weesgeneesmiddelen, idebenon in haar situatie worden beschouwd als een gepersonaliseerd medicijn, nu een alternatief ontbreekt. Verzoekster krijgt het geneesmiddel al 15 jaar vergoed. Zij doet daarom tevens een beroep op gewekt vertrouwen en gewoonterecht. De ziektekostenverzekeraar heeft gesteld dat de machtiging voor idebenon destijds is verstrekt op basis van een bijzondere zorgvraag. Een machtiging is niet onbeperkt van kracht. Het geneesmiddel is sinds 2018 onder voorwaarden opgenomen in de basisverzekering. Verzoekster voldoet niet aan deze voorwaarden.
- 1.2. De commissie overweegt dat sinds 2018, op grond van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering een nadere voorwaarde ten aanzien van idebenon is gesteld. Uit de door de ziektekostenverzekeraar in 2023 opgevraagde, en door de behandelend neuroloog geleverde onderbouwing blijkt dat verzoekster hieraan niet voldoet. Hoewel de afgegeven machtiging met het oog hierop in 2018 mocht komen te vervallen, heeft de ziektekostenverzekeraar de aanspraak toen, en ook in de jaren daarna niet opnieuw beoordeeld. Waar het de sinds 2018 geïntroduceerde voorwaarde betreft, heeft als uitgangspunt te gelden dat door de wetgever een behoorlijke afweging is gemaakt. Het kan echter zijn dat hierbij door de wetgever geen rekening is gehouden met bijzondere omstandigheden van het voorliggende geval. De Hoge Raad heeft in dit verband een aantal criteria geformuleerd. In de situatie van verzoekster wordt hieraan niet voldaan. Het beroep op redelijkheid en billijkheid slaagt daarom niet. De stelling dat idebenon moet worden beschouwd als een gepersonaliseerd medicijn treft evenmin doel, aangezien de vraag naar eventuele alternatieven al onderdeel is van de beoordeling aan de hand van de hiervoor bedoelde criteria. Het beroep op gewekt vertrouwen slaagt niet. De ziektekostenverzekeraar mag zijn coulanchebeleid wijzigen. Wel zal hij dan een redelijke overgangstermijn moeten hanteren. De commissie acht een overgangstermijn van een halfjaar onder de gegeven omstandigheden redelijk. Het verzoek wordt afgewezen.

- 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 e-mailbericht van 16 januari 2024 de commissie gevraagd een uitspraak te doen. Op 26 januari 2024 was het dossier gereed voor inhoudelijke behandeling. Tot het dossier behoren de stukken die tijdens de fase bij de Ombudsman Zorgverzekeringen zijn gewisseld.
- 2.2. Bij brief van 19 februari 2024 heeft de ziektekostenverzekeraar zijn standpunt aan de commissie uiteengezet. Een kopie van deze brief is op 21 februari 2024 aan verzoekster gestuurd.
- 2.3. Bij brief van 21 maart 2024 heeft het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) (zaaknummer: 2024007875) aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht. Een kopie hiervan is op dezelfde datum aan partijen gezonden.
- 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 24 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 23 mei 2024 aan het Zorginstituut gezonden met het verzoek de commissie mee te delen of het voorlopig advies van 21 maart 2024 aanpassing behoeft. Hierbij zijn door de commissie enkele nadere vragen gesteld. Bij brief van 10 juni 2024 heeft het Zorginstituut aan de commissie een definitief advies uitgebracht en deze vragen beantwoord. Een kopie hiervan is, eveneens op 10 juni 2024, aan partijen gestuurd waarbij zij in de gelegenheid zijn gesteld hierop te reageren. Verzoekster heeft hier op 25 juni 2024 gebruik van gemaakt. Een kopie van deze reactie is ter kennisgeving aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd.

3. Vaststaande feiten

- 3.1. Verzoekster was in 2023 bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op grond van de ONVZ Vrije Keuze Basisverzekering (hierna: de zorgverzekering) en de aanvullende ziektekostenverzekeringen ONVZ Vrije Keuze Topfit en ONVZ Wereldfit (hierna tezamen: de aanvullende ziektekostenverzekering). De aanvullende ziektekostenverzekering is niet in geschil en blijft om deze reden verder onbesproken.
- 3.2. Verzoekster heeft de erfelijke progressieve aandoening Friedreich Ataxie (hierna FA). Sinds 2008 gebruikt zij het geneesmiddel idebenon in een dosering van 3900 mg per dag. De ziektekostenverzekeraar heeft het geneesmiddel sinds die tijd vergoed op basis van een bijzondere zorgvraag. Op 30 maart 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster gevraagd om een medische onderbouwing teneinde te controleren of het geneesmiddel nog steeds medisch noodzakelijk wordt gebruikt en ook in de toekomst aan verzoekster kan worden vergoed. Op 16 april 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar verzoekster geïnformeerd het geneesmiddel niet langer te vergoeden.
- 3.3. Verzoekster heeft de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van deze beslissing gevraagd. Bij e-mailbericht van 6 juni 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster meegedeeld dat hij zijn beslissing handhaaft.

- 3.4. Bij brief van 21 maart 2024 heeft het Zorginstituut aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht.
- 3.5. Bij brief van 10 juni 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 het geneesmiddel idebenon aan haar te blijven vergoeden.
- 4.2. Verzoekster heeft hiertoe aangevoerd, zoals verwoord in haar brieven van 10 mei 2023 en 16 januari 2024, dat zij het geneesmiddel nog steeds gebruikt op grond van een medische noodzaak. Dit wordt onderschreven door haar behandelend neuroloog.

Verzoekster heeft de handelwijze van de ziektekostenverzekeraar als koud en kil ervaren. De ziektekostenverzekeraar heeft haar, zonder voorafgaand persoonlijk contact, per brief gemeld dat de vergoeding is gestopt en heeft hierin zijn kernwaarden: "persoonlijk, betrouwbaar en het verschil maken", geschonden. In de brief van 30 maart 2023 wordt haar de mogelijkheid geboden een medische onderbouwing te geven. Dit heeft de behandelend neuroloog gedaan. Daarna heeft de ziektekostenverzekeraar geconcludeerd dat verzoekster niet aan de voorwaarden van de zorgverzekering voldoet. Als voor de ziektekostenverzekeraar enkel de regels tellen, had hij aan verzoekster geen onderbouwing van de medisch specialist hoeven te vragen.

Verzoekster voert aan dat er geen andere conclusie mogelijk kan zijn dan die welke 15 jaar geleden al is getrokken. De brieven van de ziektekostenverzekeraar laten ruimte voor een inhoudelijke beoordeling van het effect van het geneesmiddel idebenon op FA. De ziekte verloopt bij verzoekster langzamer dan verwacht en haar spraak gaat - tegen de verwachting in - weinig achteruit. Hiermee behoudt zij enige kwaliteit van leven. Daarnaast zijn de controles bij de cardioloog tot op heden positief. Verzoekster legt een aantal onderzoeken over waaruit de effecten van idebenon op haar aandoening blijken. Er is veel onderzoek beschikbaar over de effecten van het gebruik van dit geneesmiddel op het voorkómen van hartproblemen. Verzoekster bezoekt regelmatig een cardioloog om haar hartfunctie te laten controleren, omdat aantasting van dit orgaan een risico is bij haar aandoening.

Het geneesmiddel wordt vanaf 2008 door de ziektekostenverzekeraar vergoed. Ook nadat de voorwaarden van de basisverzekering zijn gewijzigd heeft de ziektekostenverzekeraar de vergoeding voortgezet. Er is daarom sprake van gewekt vertrouwen en/of gewoonterecht. De nieuwe regels en voorwaarden zouden alleen moeten gelden voor nieuwe gevallen.

Daarnaast voert verzoekster aan dat in de geest van de weesgeneesmiddelen dit geneesmiddel voor haar werkt als een gepersonaliseerd medicijn daar waar verder nog geen enkele behandeling mogelijk is.

Verder stelt verzoekster dat het stoppen van de vergoeding van het geneesmiddel in haar situatie naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbare gevolgen heeft. Dit geeft reden om te handelen in de geest van een hardheidsclausule.

- 4.3. Ter zitting heeft verzoekster in aanvulling hierop, aangevoerd dat de werkzame stof inmiddels een vast onderdeel is van haar biologische balans. Na veel onderzoek kan niet gezegd worden dat het zeker is dat het geneesmiddel bij alle FA patiënten een vertragende werking heeft, maar ook niet dat dit het niet heeft. Daarnaast is uit onderzoek gebleken dat idebenon een positieve invloed heeft op het voorkómen van cardiale hypertrofie. Deze aandoening is in 59% van de gevallen de doodsoorzaak bij mensen met FA. De bijzondere zorgvraag van verzoekster is nu nog sterker dan dat deze in 2008 was.

5. Standpunt ziektekostenverzekeraar

- 5.1. De ziektekostenverzekeraar heeft verklaard dat hij de vergoeding van het geneesmiddel idebenon terecht heeft stopgezet. Hij heeft hiertoe aangevoerd, zoals verwoord in zijn reactie van 6 juni 2023 en herhaald in de reacties van 5 oktober 2023 en 19 februari 2024, dat een machtiging niet onbeperkt van kracht is. Een gegeven machtiging is altijd onderhevig aan geldende wet- en regelgeving en eventuele wijzigingen in de polisvoorwaarden. Het geneesmiddel is in 2018 opgenomen in het Geneesmiddelen Vergoedingssysteem met aanvullende voorwaarden die zijn opgenomen op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. Verzoekster voldoet niet aan deze voorwaarden en komt vanaf dat moment niet meer op basis van een bijzondere zorgvraag vanuit de basisverzekering in aanmerking voor vergoeding van de kosten van het geneesmiddel. Omdat evenwel vanaf 2018 de kosten van het geneesmiddel door hem zijn vergoed, heeft de ziektekostenverzekeraar op basis van een overgangsregeling de vergoeding nog een half jaar voortgezet.
- 5.2. Ter zitting heeft de ziektekostenverzekeraar in aanvulling hierop, aangevoerd dat, hoewel hij begrijpt dat verzoekster de communicatie als zakelijk heeft ervaren, de menselijke maat wel degelijk bij de beoordeling is betrokken. Een zorgverzekeraar mag echter alleen vergoeden wat daadwerkelijk in de basisverzekering is opgenomen. Een beroep op de hardheidsclausule slaagt niet, omdat niet kan worden aangenomen dat idebenon wordt toegevoegd aan de basisverzekering voor de indicatie FA. De ziektekostenverzekeraar erkent dat hij heeft nagelaten om eerder actie te ondernemen en de vergoeding te stoppen. In 2022 en 2023 zijn de machtigingen voor bijzondere zorgvragen opnieuw doorgenomen en beoordeeld. Het gegeven dat het geneesmiddel, na het van toepassing worden van de aanvullende voorwaarden, nog 5 jaar is vergoed, betekent niet dat de machtiging niet alsnog kan worden stopgezet. Volgens de medisch adviseur van de ziektekostenverzekeraar is het geneesmiddel niet werkzaam bij FA. Uit de literatuur blijkt van onvoldoende wetenschappelijk bewijs voor de werkzaamheid en veiligheid. Het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat idebenon alleen voor LHON patiënten veilig is. Uit het Farmacotherapeutisch rapport idebenon (Raxone®) bij de behandeling van Leber's hereditaire optische neuropathie (LHON) van het Zorginstituut uit 2017 volgt dat het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) negatief heeft geoordeeld over het gebruik van idebenon bij FA. Er zijn overigens geen negatieve resultaten bekend van het stoppen met het gebruik van het geneesmiddel.

6. Advies Zorginstituut

- 6.1. In het voorlopig advies van 21 maart 2024 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, opgemerkt:

"De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld. In 2017 is idebenon door het Zorginstituut beoordeeld voor de behandeling van volwassenen en adolescenten met opticusneuropathie van Leber en een verminderd gezichtsvermogen. Sindsdien is idebenon geplaatst op lijst 1b als weesgeneesmiddel, met een aanvullende bijlage 2 voorwaarde. Verzoekster voldoet niet aan de indicatievoorwaarde zoals genoemd in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering (Rzv). Er is bij haar geen sprake van Leber's hereditaire opticusneuropathie. Vergoeding ten laste van de basisverzekering is daarom niet mogelijk.

Verzoekster heeft aangevoerd dat het stoppen van vergoeding van het geneesmiddel in haar situatie leidt tot een situatie die onredelijke en onbillijke gevolgen heeft. Het advies van het Zorginstituut is beperkt tot een beoordeling van de aanspraak op grond van de basisverzekering. Het Zorginstituut kan daarom niet ingaan op de vraag of de bijzondere omstandigheden in

de situatie van verzoekster ertoe zouden kunnen en moeten leiden dat verweerder toch tot vergoeding van het geneesmiddel zou moeten overgaan. Ook de handelswijze van verweerder kan het Zorginstituut niet meewegen in het advies.

Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier kan geconcludeerd worden dat verzoekster niet voldoet aan de voorwaarde voor vergoeding van idebenon. Verzoekster kan derhalve geen aanspraak maken op de vergoeding van dit geneesmiddel 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 idebenon."

- 6.2. In het definitief advies van 10 juni 2024 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, opgemerkt:

"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.

Tevens vraagt u het Zorginstituut om in te gaan op de volgende punten:

1) Ter zitting haalde verweerder het document *Farmacotherapeutisch rapport idebenon (Raxone®)* bij de behandeling van *Leber's hereditaire optische neuropathie (LHON)* uit 2017 aan. In dit rapport staat onder punt 1.1.5.4.:

'Bijzonderheden

Raxone® is een weesgeneesmiddel. Het is door de EMA goedgekeurd onder *exceptionail circumstances*. In Italië is idebenon geregistreerd voor *cognitieve problemen (Mnesis®, 45 mg tabletten)*. De EMA heeft negatief geoordeeld over van idebenon voor de indicatie ataxie van Friedreich. Is het onderstreepte nog het actuele standpunt?

Ja, dit is nog steeds het actuele standpunt. In het publiekelijk beschikbare overzicht van wijzigingen die bij de EMA zijn ingediend voor idebenon staat geen vermelding van een ingediende indicatie-uitbreiding voor ataxie van Friedreich.

2) Verzoekster heeft literatuur toegezonden waaruit volgens haar de positieve invloed blijkt van idebenon op het voorkómen van de cardiale aandoening *cardiale hypertrofie*, een van de meest voorkomende doodsoorzaken bij mensen met ataxie van Friedreich. Kunt u hierop ingaan?

De 'Consensusrichtlijn behandeling en begeleiding van ataxie van Friedreich' uit 2018 (internationale richtlijn uit 2015, vertaald naar de Nederlandse situatie) stelt dat idebenon volgens de thans beschikbare wetenschappelijke resultaten geen duidelijke langetermijnverbetering geeft van de neurologische of cardiologische verschijnselen. Een Cochrane review naar de farmacologische behandelopties bij ataxie van Friedreich die een jaar later is gepubliceerd dan de internationale richtlijn, onderstreept de uitspraak dat er tot nog toe geen significante verschillen zijn met betrekking tot de ziektesymptomen tussen patiënten behandeld met idebenon en patiënten behandeld met een placebo. De literatuur die door verzoekster is toegezonden, is deels beoordeeld in de richtlijn en deels beoordeeld in de Cochrane review. In beide beoordelingen wordt gesteld dat de kwaliteit van de studies te laag is om het effect van behandeling met idebenon te kwantificeren. Tot slot merkt het Zorginstituut op dat aanvullende studies sinds de publicatie van de Cochrane review, geen verschillen laten zien tussen patiënten die in studieverband behandeld zijn met idebenon en patiënten die behandeld zijn met een placebo (MICONOS-studie, MICONOS-extensiestudie).

3) Gelet op de beoordeling die de commissie maakt aan de hand van het Bosentan arrest dient het geneesmiddel idebenon bij de aandoening ataxie van Friedreich, effectief, noodzakelijk

en doelmatig te zijn. Daarbij dient de verwachting te bestaan dat het geneesmiddel binnen afzienbare tijd alsnog wordt aangewezen voor ataxie van Friedreich. Kunt u hierop reageren?

Op dit moment wordt idebenon niet geëvalueerd door het EMA voor een indicatie-uitbreiding voor ataxie van Friedreich. Zo blijkt uit de maandelijks gepubliceerde lijst met geneesmiddelen die in behandeling zijn bij het EMA. Ook wordt volgens de Horizonscan geneesmiddelen geen indicatie-uitbreiding van idebenon verwacht voor ataxie van Friedreich.

Het Zorginstituut beoordeelt pas of een geneesmiddel voor een bepaalde indicatie opgenomen kan worden in het basispakket, indien het geneesmiddel geregistreerd is voor de betreffende indicatie. Voor de opname in het basispakket dient een wettelijke procedure te worden doorlopen."

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 80 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 geneesmiddelen, alsmede die uit het Burgerlijk Wetboek (BW) 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 is zich bewust van het progressieve karakter van FA en begrijpt dat verzoekster er alles aan probeert te doen om het verloop van haar ziekte te vertragen. De sterke wens van verzoekster dit te bewerkstelligen door het gebruik van idebenon is invoelbaar voor de commissie. De commissie heeft echter de taak om te beoordelen of dit geneesmiddel voor vergoeding in aanmerking komt vanuit de zorgverzekering binnen het kader van de polisvoorwaarden en de wet- en regelgeving.

Zorgverzekering

- 8.3. Op grond van het hoofdstuk 'medicijnen en dieet' vanaf pagina 149 van de voorwaarden van de zorgverzekering bestaat aanspraak op de in de verzekeringsovereenkomst aangewezen geneesmiddelen. Er is, waar het gaat om deze geneesmiddelen, een verwijzing opgenomen naar de Zvw, het Bzv en de Rzv, inclusief de bijbehorende toelichting. De werkzame stof idebenon is vermeld op bijlage 2 van de Rzv, in artikel 115, met vermelding van de volgende voorwaarde:

"uitsluitend voor adolescente en volwassen patiënten met Leber's hereditaire opticusneuropathie (LHON) die worden behandeld overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de desbetreffende beroepsbeoefenaren zijn aanvaard."

Verzoekster is in 2023 gevraagd om een onderbouwing door haar behandelend neuroloog. Zij heeft deze aangeleverd, en hieruit is gebleken dat verzoekster niet voldoet aan de hierboven aangehaalde voorwaarde, zodat zij op grond van de zorgverzekering geen aanspraak heeft op vergoeding van idebenon. Dit wordt bevestigd in het advies van het Zorginstituut van 21 maart 2024 en wordt door verzoekster overigens ook niet betwist.

- 8.4. De ziektekostenverzekeraar heeft in 2008, toen voornoemde voorwaarde nog niet gold, aan verzoekster een machtiging gegeven voor het geneesmiddel idebenon, op grond van

een bijzondere zorgvraag. In de brief van augustus 2015 heeft de ziektekostenverzekeraar de machtiging bevestigd. Uit deze brief blijkt niet van een einddatum. Wel heeft de ziektekostenverzekeraar hierin opgemerkt dat de toestemming geldt zolang de polisvoorwaarden niet wijzigen. In 2018 is het geneesmiddel onder voornoemde voorwaarde opgenomen in de basisverzekering, dit naar aanleiding van een wijziging van bijlage 2 van de Rzv. Nu hiervoor is geconcludeerd dat verzoekster hieraan niet voldoet, stond het de ziektekostenverzekeraar in beginsel vrij de machtiging op dat moment in te trekken, wat hij toen echter niet heeft gedaan.

- 8.5. Waar het gaat om de sinds 2018 toepasselijke voorwaarde, heeft als uitgangspunt te gelden dat de dwingendrechtelijke beperking van de dekking tot het verzekerd pakket berust op een uitdrukkelijk gemaakte afweging van de wetgever. Het is niet aan de commissie die afweging te maken. Daarmee zou zij immers op de stoel van de wetgever gaan zitten. Het voorgaande neemt niet weg dat indien sprake is van heel bijzondere omstandigheden, waarmee de wetgever geen rekening heeft gehouden, deze aanleiding kunnen geven tot een andere uitkomst dan waartoe strikte toepassing van de wet en de hierop gebaseerde verzekeringsvoorwaarden leidt, zo oordeelde de Hoge Raad in een zaak over de vergoeding van een geneesmiddel (ECLI:NL:HR:2014:3679). De hier bedoelde bijzondere omstandigheden kunnen slechts bij hoge uitzondering worden aangenomen. Daarbij valt met name te denken aan gevallen waarin de gevraagde zorg of het gevraagde geneesmiddel niet (voor de desbetreffende groep van verzekerden) in het verzekerd pakket is opgenomen omdat die gevallen niet of niet geheel overeenstemmen met wat de wetgever voor ogen heeft gestaan met betrekking tot de samenstelling van het verzekerde pakket. Bij wat de wetgever voor ogen heeft gestaan, gaat het erom dat dit pakket de "noodzakelijke zorg, getoetst aan aantoonbare werking, kosteneffectiviteit en noodzaak van collectieve financiering" bevat. In dat geval kan aanspraak bestaan op vergoeding of verstrekking van die zorg of dat geneesmiddel indien (i) de kosten zodanig zijn dat de verzekerde deze niet zelf kan dragen, (ii) alternatieven ontbreken, (iii) de zorg of het geneesmiddel noodzakelijk is in verband met een medisch zeer ernstige toestand die levensbedreigend is dan wel leidt tot ernstig lijden, en (iv) aan valt te nemen dat die zorg of dat geneesmiddel, mede in verband met de werkzaamheid, noodzakelijkheid en doelmatigheid, in aanmerking komt of zal komen om te worden opgenomen in het verzekerde pakket. Met voornoemd arrest heeft de Hoge Raad dus een heel hoge drempel gelegd voor het maken van een uitzondering. Het is aan de commissie hieraan te toetsen.
- 8.6. In dit geval geldt dat de wetgever ervoor heeft gekozen idebenon alleen voor de indicatie LHON op te nemen in het verzekerde pakket. De commissie houdt het ervoor dat in de afweging van de wetgever ook rekening is gehouden met het gegeven dat door de gekozen voorwaarden, patiënten met andere indicaties, zoals verzoekster, geen aanspraak hebben op behandeling met het geneesmiddel. Het Zorginstituut heeft in het Farmacotherapeutisch rapport idebenon (Raxone®) bij de behandeling van Leber's hereditaire optische neuropathie (LHON), onderdeel van de beoordeling van geneesmiddelen voor opname in het GVS uit 2017 opgenomen dat de EMA negatief heeft geoordeeld over het gebruik van idebenon voor de indicatie FA. Zoals het Zorginstituut schrijft in het advies van 10 juni 2024 is dit nog steeds het huidige standpunt en wordt geen indicatie uitbreiding verwacht van idebenon voor FA. Dit betekent dat niet kan worden aangenomen dat sprake is van bijzondere omstandigheden die niet zijn verdisconteerd in de afweging van de wetgever en dat aan de beoordeling aan de hand van de door de Hoge Raad geformuleerde criteria niet wordt toegekomen. De stelling van verzoekster dat onverkorte toepassing van hetgeen tussen partijen is overeengekomen leidt tot een uitkomst die naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar is (artikel 6:248, tweede lid, BW) wordt om deze reden gepasseerd.
- 8.7. Hetgeen verzoekster heeft aangevoerd over de werking van idebenon als gepersonaliseerd medicijn treft geen doel. De vraag of alternatieven bestaan is immers onderdeel van de hiervoor gemaakte afweging aan de hand van het arrest van de Hoge Raad.
- 8.8. Verzoekster heeft verder gesteld dat zij, op grond van gerechtvaardigd vertrouwen, ervan mocht uitgaan dat de ziektekostenverzekeraar de vergoeding zou voortzetten. De commissie overweegt

dat de ziektekostenverzekeraar het geneesmiddel jarenlang onverplicht heeft vergoed. De reden hiervoor was de persoonlijke situatie van verzoekster. Kennelijk heeft de ziektekostenverzekeraar ook na aanpassing van bijlage 2 van de Rzv in 2018 geen aanleiding gezien om de aanspraak opnieuw te beoordelen. Hoewel de persoonlijke situatie van verzoekster na die tijd niet is gewijzigd, neemt dit niet weg dat de ziektekostenverzekeraar kan besluiten het tot dan toe gevoerde coulanacebeleid opnieuw te beoordelen. Het toekennen van een onverplichte vergoeding betekent niet dat hierdoor een 'harde' aanspraak is ontstaan. Ook niet nadat het geneesmiddel al jarenlang is vergoed. Vervolgens dient wel de vraag te zijn of een overgangstermijn wordt gehanteerd en zo ja, of deze in het concrete geval ook redelijk is. De commissie oordeelt dat onder de gegeven omstandigheden een overgangstermijn van een half jaar redelijk is te achten. Hetgeen verzoekster heeft gesteld over het handelen in strijd met de eigen kernwaarden door de ziektekostenverzekeraar kan niet leiden tot een andere uitkomst en wordt door de commissie voor kennisgeving aangenomen.

Slotsom

8.9. Dit leidt tot de navolgende beslissing.

9. **Bindend advies**

9.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 15 juli 2024,

H.A.J. Kroon

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

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.

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 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.

● Geneesmiddelen basisverzekering

De basisverzekering vergoedt de meeste medicijnen.

● Vergoeding per verzekering

Basisverzekering	100%, soms betaalt u een eigen bijdrage
Startfit	Geen vergoeding
Benfit	De eigen bijdrage, uit vergoeding Geneesmiddelen aanvullende verzekering
Optifit	De eigen bijdrage, uit vergoeding Geneesmiddelen aanvullende verzekering
Topfit	De eigen bijdrage, uit vergoeding Geneesmiddelen aanvullende verzekering
Superfit	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.

De eigen bijdragen betaalt u zelf, maar nooit meer dan € 250 per jaar. De aanvullende verzekeringen Benfit en hoger 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 schrijvende 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