

ANONIEM BINDEND ADVIES

Geschillencommissie Zorgverzekeringen

(prof. mr. A.I.M. van Mierlo, mr. drs. J.W. Heringa en mr. M.T.C.J. Nauta-Sluijs)

Zaaknummer: 202300655

Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoeker,

en

- 1) Zilveren Kruis Zorgverzekeringen N.V. te Utrecht,
 - 2) Achmea Zorgverzekeringen N.V. te Zeist,
- hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

1. Samenvatting

- 1.1. Verzoeker heeft aan de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te beslissen dat de ziektekostenverzekeraar is gehouden de kosten van het geneesmiddel Kaftrio® aan hem te vergoeden. Hij heeft cystic fibrosis en het betreft in zijn geval een unieke genetische mutatie in het CFTR-gen. Alternatieven zijn er voor verzoeker niet. De ziektekostenverzekeraar heeft gesteld dat het geneesmiddel tot de verzekerde prestaties op grond van de zorgverzekering behoort, mits is voldaan aan de voorwaarde dat sprake is van ten minste een F508del-mutatie in het CFTR-gen. Verzoeker voldoet hieraan niet. Vanwege de mogelijke precedentwerking wil de ziektekostenverzekeraar niet afwijken.
- 1.2. De commissie overweegt dat het naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar is dat het geneesmiddel Kaftrio® niet wordt vergoed aan verzoeker. De commissie komt tot deze conclusie op grond van de volgende redenen: (i) de specifieke combinatie van twee zeldzame genmutaties in het CFTR-gen (W1282X en L297P) bij verzoeker, welke combinatie - onweersproken - in Nederland alleen bij hem voorkomt, waardoor de mogelijkheid tot het verrichten van onderzoek naar de werking van Kaftrio® bij deze genmutaties uiterst beperkt is, (ii) het feit dat de werkzaamheid en effectiviteit van Kaftrio® aannemelijk zijn gemaakt bij verzoeker met behulp van organoïds en het gebruik van het geneesmiddel in de proefperiode, en (iii) deze resultaten dusdanig waren dat als dit de uitkomsten zouden zijn van een uit te voeren onderzoek op een grotere patiëntengroep, de commissie het aannemelijk acht dat ook deze genmutatie in artikel 138 van Bijlage 2, Rzv zou worden opgenomen. De ziektekostenverzekeraar moet daarom de kosten van dit geneesmiddel aan verzoeker vergoeden.
- 1.3. Hierna wordt 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. Verzoeker heeft bij e-mailbericht van 4 augustus 2023 en ongedateerde brief de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd een uitspraak te doen. Op 16 augustus 2023 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 21 september 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar zijn standpunt aan de commissie uiteengezet. Een kopie van deze brief is op 22 september 2023 aan verzoeker gestuurd.
- 2.3. Verzoeker heeft op 26 september 2023 een brief van het hoofd van de afdeling Longziekten van het UMC Utrecht, gericht aan de commissie, gestuurd. Een kopie hiervan is op 28 september 2023 aan zowel de ziektekostenverzekeraar als het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) gestuurd.
- 2.4. Bij brief van 1 november 2023 heeft het Zorginstituut (zaaknummer: 2023039408) aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht. Een kopie hiervan is op 1 november 2023 aan partijen gestuurd.
- 2.5. De beslissing in de onderhavige zaak wordt genomen door een commissie die bestaat uit drie leden, die allen kennisnemen van het volledige dossier. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 20 december 2023 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.
- 2.6. De aantekeningen van de hoorzitting zijn op 20 december 2023 aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek de commissie mee te delen of het voorlopig advies van 1 november 2023 aanpassing behoeft. Bij brief van 21 december 2023 heeft het Zorginstituut de commissie meegedeeld dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd.

3. Vaststaande feiten

- 3.1. Verzoeker is tot op heden bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op grond van de verzekering Basis Zeker (hierna: de zorgverzekering) en de aanvullende ziektekostenverzekeringen Aanvullend Zorg *** en Aanvullend Tand ** (hierna tezamen: de aanvullende ziektekostenverzekering). De aanvullende ziektekostenverzekering is niet in geschil en blijft om die reden verder onbesproken.
- 3.2. Verzoeker heeft cystic fibrosis (ook wel taaislijmziekte genoemd). Hij heeft aan de ziektekostenverzekeraar gevraagd de kosten van het geneesmiddel Kaftrio® te vergoeden. Bij brief van 7 februari 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar hierop afwijzend gereageerd. Verzoeker heeft de ziektekostenverzekeraar hierop om heroverweging verzocht. Bij brief van 16 februari 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar hem meegedeeld de afwijzende beslissing te handhaven.
- 3.3. Bij brief van 30 januari 2023 heeft de behandelend longarts over verzoeker verklaard:

[Verzoeker] (51 jaar) lijdt aan de aandoening cystic fibrosis (CF). CF is een ongeneeslijke, erfelijke aandoening met een beperkte levensverwachting. Zoals ik hierna zal toelichten komt [verzoeker] in aanmerking voor de behandeling met het geneesmiddel Kaftrio (ivacaftor/tezacaftor/eleacaftor). Echter wordt Kaftrio niet vergoed omdat de zeer zeldzame mutaties in het CFTR-gen (respectievelijk W1282X en L297P) die mijn patiënt heeft, niet onder de geregistreerde indicaties van Kaftrio valt.

Het geneesmiddel Kaftrio is thans geregistreerd voor patiënten van 6 jaar en ouder met een aangetoonde aanwezigheid van een F508del-mutatie. De effectiviteit van Kaftrio op de mutaties van [verzoeker] zijn momenteel nog niet onderzocht in randomised controlled trials. In Nederland is met alle CF-centra afgesproken dat we vooruitlopend hierop de effectiviteit van Kaftrio gaan bekijken in zogenoemde organoidtechnieken bij patiënten die voorsnog niet in aanmerking komen voor vergoeding van Kaftrio.

Gegevens over de veiligheid, werkzaamheid en effectiviteit bij CF-patiënten met een W1282X en L297P-mutatie kunnen alleen worden ontleend aan case studies en met behulp van de hiervoor genoemde organoid-techniek. Bij onderzoek van rectumslijmvlies in een zgn. ussing kamer is bij [verzoeker] gebleken dat er sprake is van duidelijke Testactiviteit van het CFTReiwit. Bij aanvullend onderzoek op het organoid-stamcel model (zie Nature Medicine, 2013, 939-945) bleek een CFTR-herstellende werking van Kaftrio gecombineerd met roflumilast en simvastatine, zie hieronder de uitslag van [verzoeker].

(...)

Concluderend is er bij [verzoeker] sprake van een enorme verbetering van subjectieve klachten en gevalideerde kwaliteit van leven scores (CFQ-R, PHQ-9 en GAD-7), als van objectief meetbare parameters (longfunctie, FEV1 en FVC). Daarnaast treedt tijdens behandeling ook een nagenoeg normalisatie van de chloride-concentratie in de zweetest op (hetgeen de gouden standaard diagnostische test voor CF is).

Het zorginstituut heeft in het verleden (respectievelijk d.d. 19-12-2014 in een brief aan de minister) aangegeven dat bij aangetoonde effectiviteit op individuele basis CFTR-modulatoren vergoed kunnen worden.

CF is een bekende ziekte in de familie van [verzoeker]. Een aantal jaren geleden overleed zijn zus aan CF met dezelfde mutaties. [Verzoeker] heeft een intensief therapeutisch regime, waaraan dagelijks veel tijd besteed wordt en door de energie die zijn ziekte vraagt van zijn lichaam volledig gestopt met werken. Hij is naar inhoud en omvang redelijkerwijs op de zorg met Kaftrio aangewezen. Indien hij geen Kaftrio zal gaan gebruiken, zal dit op korte termijn leiden tot verdere verslechtering van hun longfunctie, uiteindelijk resulterend in een indicatie voor longtransplantatie. Andere behandelingsmogelijkheden met een te verwachten positief effect zijn er niet. Gezien de kosten van Kaftrio kan [verzoeker] deze niet zelf dragen.

Ik verzoek u dan ook met klem om zo spoedig mogelijk over te gaan tot de volledige vergoeding van Kaftrio voor [verzoeker]."

- 3.4. Bij brief van 3 maart 2023, gericht aan de medisch adviseur van de ziektekostenverzekeraar, heeft het hoofd van de afdeling Longziekten van het UMC Utrecht, tevens voorzitter van de medische adviesraad NCFS, over verzoeker verklaard:

"[Verzoeker] lijdt aan de ziekte Cystic Fibrosis welke bij hem heeft geleid tot ernstige longbeschadiging door chronische infecties. Dit leidt tot een progressieve achteruitgang van longfunctie welke uiteindelijk zal leiden tot zijn overlijden. Daarnaast lijdt deze ziekte tot gezondheidsproblemen in het hele lichaam omdat het basale defect (het CFTR= actief chloorkanaal in de celwand) in alle organen voorkomt. Daardoor lijdt deze ziekte o.a. ook tot pancreasinsufficiëntie, leverlijden, diabetes, malabsorptie en chronische bijholteontsteking. Inmiddels is de ziekte bij [verzoeker] zover gevorderd dat hij niet meer in staat is om te werken en ervaart hij een aanzienlijke progressieve ziektelast.

Sedert een jaar is er een medicament (Kaftrio) op de markt dat het niet functionerend chloorkanaal weer grotendeels laat werken. Dit is objectiveerbaar uitstekend te meten in middels de chloor concentratie in het zweet. Dit middel wordt vergoed voor alle patiënten met minimaal één F508del mutatie. Dat is ook de meest voorkomende mutatie onder de Kaukasische bevolking. 90 % van alle patiënten met CF in Nederland heeft minimaal 1 F508del mutatie. Omdat deze mutatie zo frequent voorkomt was het ook mogelijk hier goed gecontroleerd onderzoek naar te doen bij een grote populatie patiënten hetgeen heeft geleid tot vergoeding.

Nu is het probleem dat ongeveer 10% van alle patiënten deze mutatie dus niet heeft. Nu zijn er meer dan 2000 mutaties welke, indien in tweevoud voorkomend leiden tot CF. Dit zijn allemaal zeldzame mutaties waardoor er bij deze patiënten met zo'n zeldzame mutatie nooit een onderzoek mogelijk is met een groot aantal patiënten. Dit is helaas bij [verzoeker] ook het geval. Bij hem is er sprake van de combinatie van mutaties: W1282X en L297P.

Veel van deze mutaties hebben hetzelfde effect op het niet goed produceren van CFTR en dat is in vitro (in het lab) goed te bewijzen. Bij ons in het UMCUtrecht kan dit via "organoids" uitstekend worden aangetoond. Middels deze techniek kunnen we dan ook in het laboratorium onderzoeken of het middel Kaftrio bij de individuele patiënt effectief zal zijn. Dit is bij [verzoeker] dan ook het geval.

Ons advies was dan ook om vervolgens het effect te objectiveren middels een proefbehandeling van 4 weken met Kaftrio. Het objectieve effect kan worden gemeten middels het meten van het chloorgehalte in het zweet, met daarnaast meting van de longfunctie, gewicht en kwaliteit van leven.

De behandelend arts van [verzoeker] heeft dat uitstekend gedaan!

Het chloride gehalte in het zweet daalt met 48mmol/L tot een niveau van onder de 60mmol/L. Boven deze grens van 60 spreken we van CF daaronder is de diagnose twijfelachtig. Kaftrio werkt dan ook voortreffelijk bij [verzoeker]. Daarnaast is er ook een significante verbetering van zijn longfunctie en kwaliteit van leven. In de brief van zijn behandelend arts, (...), welke naar het Zilveren Kruis is verzonden staat bovenstaande uitstekend beschreven.

Om de daling van 48mmol/L even in het juiste perspectief te plaatsen: Bij de 2 belangrijkste studies die hebben geleid tot vergoeding van Kaftrio bij patiënten met minimaal 1 F508del mutatie daalde het chloride in het zweet met respectievelijk 41,8 en 45,1 mmol/L. Kortom bij [verzoeker] werkt Kaftrio beter dan bij de gemiddelde patiënt met minimaal 1 F508del mutatie. Het is voor mij als specialist op het gebied van Cystic Fibrosis dan ook onbegrijpelijk dat het Zilveren Kruis dit medicament voor [verzoeker] niet wil vergoeden. Door dat zij dit hebben gedaan zijn zij verantwoordelijk/schuldig voor iedere verdere achteruitgang in gezondheid van [verzoeker]. Maar kort gezegd is het een schande dat zij zo omgaan met hun verzekerden. Overigens zal dit ook gaan gelden voor andere patiënten met cystic fibrosis en zeldzame mutaties en dat is ook terecht bij een aangetoonde werkzaamheid zoals boven beschreven. Ik hoop dat u ons wil ondersteunen in het verkrijgen van de vergoeding van dit medicament."

- 3.5. Bij brief van 3 juli 2023 heeft de behandelend longarts verklaard dat verzoeker volgens de registratie uit 2022 van de Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting (NCFS) de enige persoon in Nederland is met de mutaties W1282X en L927P.
- 3.6. Bij brief van 2 augustus 2023 heeft het hoofd van de afdeling Longziekten van het UMC Utrecht, tevens voorzitter van de medische adviesraad NCFS, over verzoeker verklaard:

"(...)

Het effect van Kaftrio op de CFTR functie van [verzoeker] is volledig vergelijkbaar met die van patiënten met een F508del mutatie (waar dit medicijn voor vergoed wordt), dit is objectief meetbaar aan de daling van het chloorgehalte in het zweet en de longfunctie. Dit komt omdat het defect aan het eiwit bij de mutatie van [verzoeker] vergelijkbaar is met van die van een patiënt met een F508del mutatie.

Inmiddels is epidemiologisch onderzoek gedaan naar het effect van Kaftrio op de levensverwachting van patiënten die dit gebruiken. (Lopez et al JCF 2023, zie bijlage). De huidige leeftijd van [verzoeker] in aanmerking nemend zou het gebruik van Kaftrio voor hem een verlenging van zijn levensverwachting geven van ongeveer 15 jaar. Het niet vergoeden van dit medicament met deze kennis betekent dus dat het Zilveren Kruis bewust de mogelijke levensverwachting van [verzoeker] met 15 jaar verkort."

- 3.7. Bij brief van 25 september 2023 heeft het hoofd van de afdeling Longziekten van het UMC Utrecht, tevens voorzitter van de medische adviesraad NCFS, over verzoeker verklaard:

"(...)

Er zijn geen vergelijkbare alternatieve behandelingen. Kaftrio behandelt de oorzaak van de ziekte door herstel van de functie van het chloorkanaal (CFTR). Bij verzekerde is dit herstel gemeten middels het de zweetchlorideconcentratie gelijk aan die van patiënten met minimaal 1 F508del mutatie waarvoor Kaftrio wel vergoed wordt. Door het herstel van het CFTR treedt al snel een verbetering van de longfunctie op, verbetert de voedingstoestand en neemt het aantal infectieuze exacerbaties van de longen dramatisch af. Het gaat hier dan ook om herstel en preventieve therapie.

Tot nu toe blijkt uit onderzoek dat CFTR modulatoren blijven werken over langere termijn. Data betreffende Ivacaftor van langer dan 10 jaar bevestigen dit. Voor de combinatie van Elaxacaftor/ Tezacaftor/Ivacaftor lijkt dit eveneens het geval te zijn.

Het epidemiologisch onderzoek waaruit verwacht wordt dat het de levensverwachting significant vergroot is gebaseerd op deze bevindingen en is dus uitermate reëel.

Wat Zilveren Kruis voorstelt is behandeling van de complicaties en niet van de oorzaak en is dus geen alternatief, maar acceptatie van meer ziek zijn, slechtere kwaliteit van leven en een slechtere prognose. Kortom, beschadiging van zijn gezondheid en levensverwachting met de wetenschap dat dit veel beter zou kunnen indien bij verzekerde Kaftrio zou worden vergoed. Kortom het toebrengen van irreversibel letsel met voorbedachte rade. Dit is niet acceptabel.

(...)

Kaftrio behandelt immers geen mutatie maar een defect in het eiwit dat intracellulair wordt omgevouwen naar het CFTR. Ook andere mutaties kunnen een vergelijkbaar defect veroorzaken en dus baat hebben bij Kaftrio. Dit is meetbaar door het gebruik van organoids en een proefbehandeling van 4 weken, zoals dat ook bij verzekerde is gebeurd.

(...)

De FDA heeft vergoeding toegestaan bij patiënten met zeldzame mutaties welke in vitro goed reageren op behandeling met KAFTRIO. Hierdoor ontvangen veel patiënten met zeldzame mutaties zonder de F508del mutatie een vergoeding voor Kaftrio. De EMA heeft helaas dit niet toegestaan maar te verwachten is dat dit wel gaat gebeuren, mede daar dit nu in een klinisch fase 3 onderzoek wordt onderzocht.

(...)

In deze tijd maken wij gebruik van "Organoids" gebaseerd op eigen weefsel van de patiënt en waarbij alle combinaties van mutaties testbaar zijn. Dit is ook bij verzekerde gebeurd, met een positief resultaat op Kaftrio. Gezien de bestaande goedkeuring van de FDA op vergoeding van in vitro testen bij de individuele patiënt is ook te verwachten dat dit op termijn in Europa plaats zal vinden.

(...)

Concluderend kan gesteld worden dat Kaftrio zal worden opgenomen in het verzekerde pakket voor patiënten met een zeldzame mutatie welke in vitro en/of gedurende een proefbehandeling van 4 weken een duidelijke response laat zien op Kaftrio.

(...)"

- 3.8. Bij brief van 1 november 2023 heeft het Zorginstituut aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht.
- 3.9. Bij brief van 21 december 2023 heeft het Zorginstituut aan de commissie een definitief advies uitgebracht.
4. **Standpunt verzoeker**
- 4.1. Verzoeker heeft aan de commissie verzocht te bepalen dat dat de ziektekostenverzekeraar is gehouden de kosten van het geneesmiddel Kaftrio® aan hem te vergoeden.

- 4.2. Verzoeker is ermee bekend dat voor het geneesmiddel de eis geldt van ten minste één F508del mutatie op het CFTR-gen. Bij 90% van de Kaukasische bevolking met cystic fibrosis is dit aan de orde. De resterende 10% heeft de mutatie niet, zij hebben één van de meer dan 2.000 mutaties die, in tweevoud voorkomend, leiden tot de ziekte. Verzoeker heeft eveneens een zeer zeldzame mutatie op het CFTR-gen, te weten W1282X en L297P. Voor zover bekend is hij de enige persoon in Nederland die dit heeft, hetgeen wordt bevestigd in de brief van de behandelend longarts van 3 juli 2023.
- Verzoeker kampt met een progressieve achteruitgang van de longfunctie, die uiteindelijk zal leiden tot zijn overlijden, en zijn andere organen zijn ook aangedaan. Een jongere zus van verzoeker overleed enkele jaren geleden aan cystic fibrosis.
- In het geval van verzoeker zijn er in Utrecht bipten genomen die zijn opgekweekt tot organoïds waarop Kaftrio[®] is getest. De uitkomst was positief. Hierna heeft een nulmeting plaatsgevonden en is het geneesmiddel vier weken lang gebruikt. Opnieuw was het resultaat positief. Verzoeker verwijst naar een brief van de NCFS, gedateerd, 5 maart 2023, waarin de techniek van de organoïds wordt toegelicht, met verwijzingen naar de relevante wetenschappelijke literatuur. In de brief wordt verder gesteld dat de situatie van verzoeker zo uniek is dat deze niet in een studiedesign past, en dat dit oneerlijk uitpakt omdat de werkzaamheid van Kaftrio[®] in en ex vivo bij hem is aangetoond.
- Volgens de behandelend longarts heeft het Zorginstituut in het verleden verklaard dat bij aangetoonde effectiviteit op individuele basis CFTR-modulatoren kunnen worden vergoed. Verzoeker tekent hierbij aan dat andere geneesmiddelen voor hem niet (meer) werken. Van antibiotica krijgt hij een allergische reactie. Vanwege de cystic fibrosis moet hij twee tot drie, soms vier keer per jaar in het ziekenhuis worden opgenomen, waarbij hij de antibiotica intraveneus krijgt toegediend. Vervolgens vergt het herstel enkele weken.
- Verzoeker meent dat op grond van redelijkheid en billijkheid van de verzekeringsvoorwaarden zou moeten worden afgeweken. Tevens is zijns inziens sprake van rechtsongelijkheid omdat de ziekte in alle gevallen dezelfde is, ongeacht de genetische oorzaak.
- De door de ziektekostenverzekeraar gemaakte vergelijking met de zaak over het geneesmiddel Orkambi[®] gaat niet op, omdat dit geneesmiddel maar een bescheiden effect heeft. Kaftrio[®] heeft, gemeten naar de afname van de chloorconcentratie in het zweet, een vier tot vijf maal sterkere werking. Aan de hand van het organoïd model en een proefbehandeling kan het effect van de behandeling met Kaftrio[®] bij patiënten met zeldzame mutaties objectief worden bepaald. Uit meerdere publicaties blijkt inmiddels dat de positieve effecten op de korte termijn ook op de langere termijn gehandhaafd blijven. Omdat Kaftrio[®] zo'n groot effect heeft op de CFTR-functie, neemt de levensverwachting sterk toe, ook voor patiënten die de ziekte al langer hebben. In het geval van verzoeker gaat het om ongeveer 15 jaar. Dat vergoeding wordt geweigerd is voor geen enkele medisch expert op het gebied van cystic fibrosis begrijpelijk. Verzoeker meent dat, anders dan in het bindend advies, het Zorginstituut intussen een uitspraak kan doen over de therapeutische waarde van Kaftrio[®]. Verzoeker vraagt de commissie hierbij het oordeel van een deskundige te betrekken.
- Ten aanzien van de door de ziektekostenverzekeraar benoemde rechtsongelijkheid en vrees voor precedentwerking, verwijst verzoeker naar de eerder genoemde brief, waaruit de uniciteit van zijn geval blijkt. Ook in die zin is zijn situatie anders dan die van de verzekerde in het eerder genoemde bindend advies.
- Inmiddels heeft verzoeker zijn baan moeten opzeggen vanwege arbeidsongeschiktheid. Hij verwacht dat het gebruik van Kaftrio[®] zal leiden tot verbetering van zijn kwaliteit van leven.
- 4.3. Ter zitting heeft verzoeker zijn eerder in de schriftelijke stukken verwoorde standpunt herhaald. Verzoeker heeft benadrukt hoeveel zijn gezondheid was verbeterd na de proefperiode van vier weken waarin hij Kaftrio[®] mocht gebruiken. Nadat dit gebruik is gestaakt, is zijn gezondheid weer verslechterd. Verzoeker heeft zeer recent gedurende 35 dagen een antibioticakuur via een infuus gehad. Van deze periode was hij 31 dagen opgenomen in het ziekenhuis. De antibiotica heeft echter niet geholpen en zijn gezondheid is verder verslechterd. Hij begrijpt dat Kaftrio[®] erg duur is, maar het gaat om zijn leven en levenskwaliteit. Daarbij kost de door de ziektekostenverzekeraar genoemde conservatieve behandeling ook veel.

Het hoofd van de afdeling Longziekten van het UMC Utrecht, tevens voorzitter van de medische adviesraad NCFS, die ook aanwezig was heeft de situatie van verzoeker en de positieve resultaten bij gebruik van organoïds nader toegelicht, zoals ook al eerder in de door hem gevoerde - hiervoor reeds geciteerde - correspondentie.

- 4.4. Bij de afsluiting van de hoorzitting heeft verzoeker te kennen gegeven dat alle punten die hij onder de aandacht van de commissie wenste te brengen, zijn besproken.

5. Standpunt ziektekostenverzekeraar

- 5.1. De ziektekostenverzekeraar heeft, onder verwijzing naar artikel B.4 van de voorwaarden van de zorgverzekering, artikel 1 van het Reglement Farmaceutische Zorg, en het bepaalde in bijlage 2 Rzv over dit geneesmiddel, verklaard dat verzoeker niet aan de voorwaarden voor vergoeding of verstrekking van Kaftrio[®] voldoet, aangezien bij hem geen sprake is van ten minste één F508del mutatie in het CFTR-gen. De goede resultaten die ex en in vivo zijn behaald kunnen niet leiden tot een andere conclusie. Dat het Zorginstituut zou hebben verklaard dat bij aangetoonde effectiviteit op individuele basis CFTR-modulatoren kunnen worden vergoed wordt door de ziektekostenverzekeraar bestreden. Ook in het arrest van de Hoge Raad ECLI:NL:HR:2014:3679 ziet de ziektekostenverzekeraar geen aanleiding tot afwijking van de verzekeringsvoorwaarden. Door de commissie is in een vergelijkbare zaak over het geneesmiddel Orkambi[®] een bindend advies uitgebracht (GC 2018000921) en in dat geval werd geoordeeld dat onverkorte toepassing van eerdergenoemde voorwaarde niet leidt tot een uitkomst die naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar is.

Ter voorkoming van rechtsongelijkheid en vanwege de mogelijke precedentwerking wordt niet afgeweken van de verzekeringsvoorwaarden.

- 5.2. In zijn brief van 21 september 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar ter aanvulling het volgende aangevoerd. In eerdergenoemd arrest heeft de Hoge Raad bevestigd dat de wetgever de samenstelling van het verzekerd pakket vaststelt, en daarmee de dwingendrechtelijke dekking van de zorgverzekering. De Hoge Raad is van oordeel dat er bijzondere omstandigheden kunnen zijn die afwijking van de wet rechtvaardigen. Het moet dan wel gaan om zeer bijzondere omstandigheden, die de wetgever niet heeft meegenomen in zijn afwegingen bij de vaststelling van het verzekerde pakket. Strikte toepassing van de wet moet bovendien in strijd zijn met algemene rechtsbeginselen of (ander) ongeschreven recht. Verder moet vaststaan dat er sprake is van noodzakelijke zorg. Daarnaast moet zijn voldaan aan aanvullende vereisten. Volgens de ziektekostenverzekeraar is in het geval van verzoeker geen sprake is van dermate bijzondere omstandigheden dat deze afwijking van de wet kunnen rechtvaardigen. De voorwaarden die zijn verbonden aan de aanspraak op Kaftrio[®] zijn geheel in lijn met hetgeen de wetgever voor ogen heeft gestaan met betrekking tot de samenstelling van het verzekerde pakket. Alleen voor de op Bijlage 2 genoemde indicaties is Kaftrio[®] wetenschappelijk aantoonbaar effectief. Voor de indicatie van verzoeker staat dat nog allerminst vast.

Weliswaar is het aannemelijk dat de kosten van Kaftrio[®] dusdanig hoog zijn, dat deze niet door verzoeker kunnen worden bekostigd, maar alternatieve behandelingen zijn in het geval van verzoeker niet uitgesloten. Gedacht kan worden aan conservatieve behandelingen in de vorm van sporten, fysiotherapie en het vroeg signaleren en bestrijden van infecties om de longfunctie zo optimaal mogelijk te houden.

Daarnaast kan niet worden geconcludeerd dat Kaftrio[®] noodzakelijk is in verband met een medisch zeer ernstige toestand die levensbedreigend is dan wel leidt tot ernstig lijden. Gezien de relatief korte follow-up is het namelijk nog onduidelijk of Kaftrio[®] de levensverwachting verbetert en late complicaties voorkomt.

Tot slot is niet aan te nemen dat het middel voor de indicatie van verzeker in aanmerking komt om te worden opgenomen in het verzekerde pakket.

- 5.3. Ter zitting heeft de ziektekostenverzekeraar zijn standpunten herhaald en tevens zijn begrip uitgesproken voor de bijzondere positie waarin verzoeker verkeert.

5.4. Bij de afsluiting van de hoorzitting heeft de ziektekostenverzekeraar te kennen gegeven dat alle punten die hij onder de aandacht van de commissie wenste te brengen, zijn besproken.

6. Advies Zorginstituut

6.1. In het voorlopig advies van 1 november 2023, welk advies blijkens de brief van het Zorginstituut van 21 december 2023 als definitief moet worden beschouwd, heeft het Zorginstituut voor zover hier van belang, opgemerkt:

"Beoordeling

De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.

Het geneesmiddel Kaftrio®, met als werkzame stoffen ivacaftor, tezacaftor en elexacaftor, is opgenomen in het GVS. De combinatie van deze werkzame stoffen is opgenomen in bijlage 2, onderdeel 138 van de Rzv.

Op grond van de genoemde voorwaarde komt het geneesmiddel uitsluitend voor vergoeding in aanmerking in combinatie met ivacaftor als het wordt gebruikt voor de behandeling van cystische fibrose (CF) bij patiënten van zes jaar en ouder die tenminste één F508del mutatie hebben in het CFTR-gen.

Uit het dossier blijkt dat de CF van verzoeker veroorzaakt wordt door twee zeldzame mutaties: W1282X en L297P. Deze mutaties worden niet genoemd in de voorwaarde in bijlage 2 van de Rzv. Er wordt dus niet voldaan aan de vergoedingsvoorwaarde die is gesteld in bijlage 2.

Op grond van artikel 114, derde lid van de Zvw geeft het Zorginstituut advies over de vraag of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en of verzoeker is aangewezen op deze zorg. Het Zorginstituut kan niet anders dan concluderen dat in dit geval niet wordt voldaan aan de wettelijke voorwaarde om het geneesmiddel Kaftrio® uit de basisverzekering vergoed te krijgen.

Verzoeker, zijn longarts, het hoofd van de afdeling Longziekten van UMC Utrecht en de directeur van de Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting hebben onderbouwd en met een verwijzing naar het Bosentan-arrest aangevoerd dat bij verzoeker sprake is van bijzondere omstandigheden die maken dat het weigeren van vergoeding van het geneesmiddel naar de maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar is. Zoals gezegd is het advies van het Zorginstituut 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 verzoeker ertoe zouden kunnen en moeten leiden dat verweerder toch tot vergoeding van het geneesmiddel zou moeten overgaan.

Conclusie

Verzoeker voldoet niet aan de vergoedingsvoorwaarde gesteld in bijlage 2 van de Rzv en hij kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding van Kaftrio® ten laste van de basisverzekering.

Advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende: Het geneesmiddel Kaftrio® bij Cystic Fibrosis (CF) waarbij sprake is van twee zeldzame mutaties in het CFTR-gen (W1282X en L297P) maakt geen onderdeel uit van het basispakket. Verzoeker kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding van Kaftrio® ten laste van de basisverzekering."

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 A.18 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, en die uit het Burgerlijk Wetboek (BW) over de derogerende werking van de goede trouw 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.

Zorgverzekering

- 8.2. Op grond van artikel B.4 van de voorwaarden van de zorgverzekering bestaat aanspraak op de in de verzekeringsovereenkomst aangewezen geneesmiddelen. Hierbij wordt verwezen naar het Reglement Farmaceutische Zorg. In artikel 1.2 van bedoeld reglement staat, waar het gaat om de in de verzekeringsovereenkomst aangewezen geneesmiddelen, een verwijzing naar de Zvw, het Bzv en de Rzv, inclusief de bijbehorende toelichting, en de 'standpunten' van het Zorginstituut. Kaftrio[®] is onder zijn werkzame stoffen (ivacaftor, tezacaftor en elexacaftor) opgenomen op bijlage 2 van de Rzv, in artikel 138, met vermelding van de volgende voorwaarde:

"uitsluitend in combinatie met ivacaftor voor de behandeling van cystische fibrose (CF) patiënten van zes jaar en ouder die tenminste één F508del mutatie hebben in het CFTR-gen."

- 8.3. Verzoeker voldoet niet aan de hierboven aangehaalde voorwaarde, zodat hij op grond van de zorgverzekering geen aanspraak heeft op vergoeding of verstrekking van Kaftrio[®]. Onder omstandigheden kan toepassing van een tussen partijen overeengekomen regel leiden tot een uitkomst die naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar is (artikel 6:248, tweede lid, BW). De Hoge Raad heeft zich hierover uitgelaten in een zaak over de vergoeding van een geneesmiddel (ECLI:NL:HR:2014:3679). Het hoogste rechtscollege overwoog in dat verband onder andere het volgende (r.o. 3.6.3):

"Gelet op het hiervoor in 3.5.1-3.6.1 overwogene kunnen de hier bedoelde bijzondere omstandigheden slechts bij hoge uitzondering worden aangenomen. Daarbij valt met name te denken aan gevallen waarin de betrokken zorg of het betrokken geneesmiddel niet (voor de desbetreffende groep van verzekerden) in het verzekerd pakket is opgenomen om redenen die niet of niet geheel overeenstemmen met hetgeen de wetgever voor ogen heeft gestaan met betrekking tot de samenstelling van dat pakket, namelijk dat dit pakket de "noodzakelijke zorg, getoetst aan aantoonbare werking, kosteneffectiviteit en noodzaak van collectieve financiering" bevat (zie hiervoor in 3.5.3). In dat geval kan aanspraak bestaan op vergoeding of verstrekking van die zorg of dat geneesmiddel indien (i) de kosten daarvan zodanig hoog zijn dat de verzekerde deze niet zelf kan opbrengen, (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 te nemen valt dat die zorg of dat geneesmiddel, mede in verband met zijn werkzaamheid, noodzakelijkheid en doelmatigheid, in aanmerking komt of zal komen om te worden opgenomen in het pakket."

- 8.4. In de situatie van verzoeker is voldaan aan voorwaarde (i), nu door hem is gesteld, en door de ziektekostenverzekeraar niet, althans onvoldoende, is bestreden, dat het voor hem onmogelijk is het geneesmiddel zelf te betalen. Ten aanzien van voorwaarde (ii) geldt dat door de behandelend longarts is geschetst dat verzoeker binnen niet al te lange tijd zal zijn aangewezen op een longtransplantatie. Zo al een donor voor hem is te vinden zal verzoeker uiteindelijk een zware operatieve ingreep moeten ondergaan. Door de ziektekostenverzekeraar is aangevoerd dat alternatieve behandelingen in het geval van verzoeker niet zijn uitgesloten, waarbij kan worden gedacht aan sporten, fysiotherapie en het vroeg signaleren en bestrijden van infecties om de longfunctie zo optimaal mogelijk te houden. Dit is door het hoofd van de afdeling Longziekten van het UMC Utrecht gemotiveerd weersproken. Daarnaast heeft de ziektekostenverzekeraar hierbij niet onderbouwd of met de door hem aangedragen behandelingen ook een longtransplantatie kan worden voorkomen, zodat het ervoor moet worden gehouden dat een reëel alternatief ontbreekt.
- Met betrekking tot (iii) is aangevoerd en door de ziektekostenverzekeraar niet overtuigend betwist, dat de afnemende longfunctie op termijn het overlijden van verzoeker tot gevolg zal hebben. Zijn levensverwachting wordt sowieso 15 jaar lager ingeschat dan bij gebruik van Kaftrio®. Dit acht de commissie voldoende om te concluderen dat ook aan deze voorwaarde is voldaan. Ten aanzien van voorwaarde (iv) overweegt de commissie als volgt. Zoals uit hetgeen hiervoor is overwogen blijkt, behoort de combinatie van de werkzame stoffen ivacaftor, tezacaftor en elexacaftor tot de verzekerde zorg op grond van de zorgverzekering, maar zijn hieraan beperkende voorwaarden gesteld. Naar uit de stukken blijkt, en door de ziektekostenverzekeraar niet is bestreden, heeft 90% van de patiëntenpopulatie met cystic fibrosis de F508del-mutatie in het CFTR-gen. Bij de overige 10% ligt de oorzaak in een van de meer dan 2.000 andere mutaties, waarbij in het geval van verzoeker als vaststaand wordt aangenomen dat hij de enige bekende patiënt in Nederland is met deze specifieke mutatie. Dit maakt het onwaarschijnlijk dat ooit een onderzoek zal of kan worden uitgevoerd naar de werkzaamheid en effectiviteit van Kaftrio® bij deze mutatie. Het is daarom niet de verwachting dat de bepaling in bijlage 2 Rzv op die grond ooit wordt aangepast, waardoor niet wordt voldaan aan voorwaarde (iv).
- De commissie ziet zich vervolgens voor de vraag gesteld of dit laatste terecht is. Met behulp van organoïds en gebruik van het geneesmiddel gedurende een proefperiode van vier weken zijn de werkzaamheid en effectiviteit van Kaftrio® in de unieke situatie van verzoeker aannemelijk gemaakt. De effecten zijn tevens van dien aard en voortdurend dat als deze waren vastgesteld bij onderzoek van een grote patiëntenpopulatie, uitbreiding van artikel 138 van bijlage 2 in ieder geval zou moeten worden overwogen. Vervolgens zou het in dat geval aan het Zorginstituut zijn de minister hierover te adviseren.
- 8.5. Resumerend concludeert de commissie dat het onder de gegeven omstandigheden naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar is dat verzoeker de in artikel 138 van Bijlage 2 Rzv opgenomen voorwaarde wordt tegengeworpen. De ziektekostenverzekeraar dient de kosten van het geneesmiddel Kaftrio® daarom aan verzoeker te vergoeden.

Aanvullende ziektekostenverzekering

- 8.6. Aangezien het verzoek op grond van de zorgverzekering wordt toegewezen, behoeft de aanvullende ziektekostenverzekering geen bespreking meer.

Slotsom

- 8.7. Dit leidt tot de navolgende beslissing.

9. **Bindend advies**

- 9.1. De commissie beslist dat:
- (i) verzoeker aanspraak heeft op vergoeding van het geneesmiddel Kaftrio®;
 - (ii) de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker het entreegeld van € 37,- moet vergoeden.

Zeist, 28 december 2023,

A.I.M. van Mierlo

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 ernstige gebreken. Een en ander is geregeld in artikel 7:904 BW.

BIJLAGE - Relevante bepalingen

1. Wetgeving
2. Voorwaarden zorgverzekering
3. Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering

Lagere vergoeding bij niet-gecontracteerde zorgverlener

Let op!

Wilt u zorg van een zorgverlener met wie wij geen contract hebben afgesloten? Dan kan de vergoeding lager zijn dan bij een zorgverlener die wij wél gecontracteerd hebben. Of dit zo is en hoe hoog de vergoeding dan is, is afhankelijk van de basisverzekering die u heeft. Meer hierover leest u in artikel [A.4 Wat wordt vergoed? En naar welke zorgverlener, zorginstelling of leverancier kunt u gaan?](#)

Wilt u weten met welke zorgverleners wij een contract hebben? Gebruik dan de Zorgverkenner op zk.nl/zorgverkenner of neem contact met ons op. Het indicatieve marktconforme tarief is bij ons op te vragen.

Hulpmiddelen

Kijk op uw polisblad welke verzekering u heeft. Heeft u de Basis Zeker of Basis Budget? Dan heeft u een naturaverzekering en recht op zorg (in "natura"). Heeft u de Basis Exclusief? Dan heeft u een restitutieverzekering en recht op vergoeding van de kosten van zorg.

B.3 Hulpmiddelen

U heeft recht op:

- levering van functionerende hulpmiddelen en verbandmiddelen in eigendom. Soms geldt voor een hulpmiddel een wettelijke eigen bijdrage of wettelijke maximale vergoeding;
- het wijzigen, vervangen of repareren van hulpmiddelen;
- een eventueel reservehulpmiddel.

Voorwaarden voor het recht op hulpmiddelen

De nadere voorwaarden voor vergoeding van hulpmiddelen staan in het Reglement Hulpmiddelen. Dit reglement maakt deel uit van deze polis en kunt u vinden op onze website of kunt u bij ons opvragen. Voor de levering, wijziging, vervanging of het herstel van een groot aantal hulpmiddelen heeft u vooraf geen toestemming nodig. U kunt hiervoor direct contact opnemen met een gecontracteerde leverancier. In artikel 4 van het Reglement Hulpmiddelen staat voor welke hulpmiddelen dit geldt. Voor de levering, wijziging, vervanging of het herstel van een aantal hulpmiddelen moet u wel vooraf onze toestemming vragen. Hierbij beoordelen wij of het hulpmiddel noodzakelijk, doelmatig en niet onnodig kostbaar of onnodig gecompliceerd is. Bij niet-gecontracteerde leveranciers moet u vooraf onze toestemming vragen, behalve als het gaat om stoma-voorzieningen en/of katheters en toebehoren. In sommige gevallen worden de hulpmiddelen in bruikleen aan u gegeven. Dit staat in het Reglement Hulpmiddelen. In dat geval wijken wij af van dit artikel onder a en artikel [A.2.1 Recht op zorg](#).

Waar u (volgens dit artikel) geen recht op heeft

Heeft u een hulpmiddel nodig dat deel uitmaakt van medisch-specialistische zorg? Dan heeft u geen recht op hulpmiddelen op basis van dit artikel. Deze hulpmiddelen vallen onder artikel [B.28](#).

Lagere vergoeding bij niet-gecontracteerde zorgverlener

Let op!

Wilt u zorg van een zorgverlener met wie wij geen contract hebben afgesloten? Dan kan de vergoeding lager zijn dan bij een zorgverlener die wij wél gecontracteerd hebben. Of dit zo is en hoe hoog de vergoeding dan is, is afhankelijk van de basisverzekering die u heeft. Meer hierover leest u in artikel [A.4 Wat wordt vergoed? En naar welke zorgverlener, zorginstelling of leverancier kunt u gaan?](#)

Wilt u weten met welke zorgverleners wij een contract hebben? Gebruik dan de Zorgverkenner op zk.nl/zorgverkenner of neem contact met ons op. Het indicatieve marktconforme tarief is bij ons op te vragen.

Medicijnen (geneesmiddelen) en dieetpreparaten

Kijk op uw polisblad welke verzekering u heeft. Heeft u de Basis Zeker of Basis Budget? Dan heeft u een naturaverzekering en recht op zorg (in "natura"). Heeft u de Basis Exclusief? Dan heeft u een restitutieverzekering en recht op vergoeding van de kosten van zorg.

B.4 Farmaceutische zorg: geneesmiddelen en dieetpreparaten

Onder farmaceutische zorg wordt verstaan:

- de in uw verzekeringsovereenkomst aangewezen geneesmiddelen en dieetpreparaten die u ter hand gesteld worden;
- advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden voor medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van de in deze verzekeringsovereenkomst aangewezen geneesmiddelen en dieetpreparaten.

De nadere voorwaarden voor farmaceutische zorg staan in het Reglement Farmaceutische Zorg. Dit reglement maakt deel uit van deze polis en kunt u vinden op onze website of kunt u bij ons opvragen.

U heeft recht op terhandstelling, advies en begeleiding van:

- a. de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen die voor vergoeding zijn opgenomen in het GVS voor zover wij deze hebben aangewezen en wij ze hebben opgenomen in het Reglement Farmaceutische Zorg. GVS staat voor Geneesmiddelenvergoedingssysteem. In het GVS staat welke geneesmiddelen vanuit de basisverzekering vergoed mogen worden en wat de maximale vergoeding is. De terhandstelling, advisering en begeleiding moet gebeuren door een apotheek die met ons een contract heeft afgesloten of een apotheek zonder contract; en
- b. andere dan geregistreerde geneesmiddelen die volgens de Geneesmiddelenwet in Nederland mogen worden afgeleverd. Het moet dan wel om rationele farmacotherapie gaan. Onder rationele farmacotherapie verstaan wij een behandeling met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit door wetenschappelijk onderzoek is vastgesteld en die ook het meest economisch is voor uw basisverzekering. Onder deze rationele farmacotherapie vallen:
 - geneesmiddelen die door of in opdracht van een apotheek in zijn apotheek op kleine schaal zijn bereid;
 - geneesmiddelen die volgens artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling, in Nederland zijn bereid door een fabrikant als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder mm, van de Geneesmiddelenwet;
 - geneesmiddelen die volgens artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling, binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht. Deze geneesmiddelen moeten bestemd zijn voor een patiënt van die arts die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners;
 - geneesmiddelen die volgens 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 zijn gebracht, wanneer het geneesmiddel dient ter vervanging van een geregistreerd geneesmiddel 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
 - geneesmiddelen die volgens artikel 52, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet, indien het geneesmiddel dient ter vervanging van een geregistreerd geneesmiddel 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; en
- c. polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten.

Wettelijke eigen bijdrage

Kost een geneesmiddel meer dan de vergoedingslimiet die in het GVS is opgenomen? Dan betaalt u deze kosten (bovenlimietprijs) zelf. Deze wettelijke eigen bijdrage op geneesmiddelen is gemaximeerd tot € 250,- per persoon per kalenderjaar. Bent u niet een heel kalenderjaar verzekerd bij ons? Dan berekenen wij de maximale wettelijke eigen bijdrage op geneesmiddelen op basis van hoeveel dagen u in dat kalenderjaar bij ons verzekerd bent.

Farmaceutische zorg omvat een aantal (deel)prestaties. Een omschrijving van deze (deel)prestaties vindt u in het Reglement Farmaceutische Zorg. Op onze website vindt u daarnaast een overzicht van de maximale vergoedingen die wij hebben vastgesteld voor de (deel)prestaties farmacie, geneesmiddelen en dieetpreparaten. Bovendien vindt u hier ook de geregistreerde geneesmiddelen die wij hebben aangewezen als "preferent". Uiteraard kunt u deze informatie ook bij ons opvragen.

Voorwaarden voor het recht op geneesmiddelen en dieetpreparaten

1. De geneesmiddelen moeten zijn voorgeschreven door een huisarts, medisch specialist, tandarts, specialist ouderengeneeskunde, arts verstandelijk gehandicapten, verloskundige of een hiertoe bevoegde verpleegkundige (nadat dit ministerieel is geregeld).
2. Een apotheek moet de geneesmiddelen leveren. Voor de levering van dieetpreparaten contracteren wij medische speciaalzaken. Een apotheek mag de dieetpreparaten ook leveren, maar dan is de vergoeding conform de polisvoorwaarden voor niet-gecontracteerde zorg. Meer hierover leest u in [A.4 Wat wordt vergoed? En naar welke zorgverlener, zorginstelling of leverancier kunt u gaan?](#)
3. Zijn er identieke, onderling vervangbare geneesmiddelen? Dan heeft u alleen recht op de geneesmiddelen die wij hebben aangewezen of het geneesmiddel dat de apotheek heeft aangewezen. Is er geen geneesmiddel aangewezen? Dan heeft u recht op het laagst geprijsde geneesmiddel. Uw apotheker kan u vertellen welk geneesmiddel het laagst geprijsd is. Alleen als er sprake is van medische noodzaak, heeft u recht op een niet-aangewezen of hoger geprijsd geneesmiddel. De voorschrijver (zie onder 1) moet op het recept aangeven dat er sprake is van een medische indicatie en moet dit kunnen onderbouwen. Meer informatie hierover leest u in de Begrippenlijst van het Reglement Farmaceutische Zorg.
4. U heeft alleen recht op dieetpreparaten als:
 - a. u een aandoening heeft waarbij toediening van deze preparaten een essentieel onderdeel is van adequate zorg;
 - b. u niet kunt uitkomen met normale aangepaste voeding en/of dieetproducten;
 - c. is voldaan aan de aanvullende voorwaarden voor vergoeding die staan in bijlage 2 bij de Regeling zorgverzekering. Bijlage 2 wordt regelmatig gewijzigd. Ook tijdens het lopende polisjaar. U kunt de meest actuele bijlage met de voorwaarden vinden op internet: <http://wetten.overheid.nl>; tik in het zoekvenster Regeling zorgverzekering; klik op vind; klik op Regeling zorgverzekering; klik in de lijst links onderaan op Bijlage 2;
 - d. als ze zijn voorgeschreven door een arts of diëtist.

In artikel 4.4 van het Reglement Farmaceutische Zorg staan nog een aantal aanvullende bepalingen voor het recht op specifieke geneesmiddelen. U heeft alleen recht op deze geneesmiddelen als u voldoet aan deze bepalingen.

Voorwaarden voor het recht op (deel)prestaties

Voor een aantal (deel)prestaties stellen wij aanvullende eisen aan de kwaliteit van de zorgverlening en/of randvoorwaarden voor welke farmaceutische zorg u mag declareren. U heeft alleen recht op deze deelprestaties als aan deze aanvullende eisen is voldaan. In het Reglement Farmaceutische Zorg leest u, voor welke (deel)prestaties deze voorwaarden gelden.

Eigen risico bij plaatsing spiraaltje voor verzekerden van 18 tot 21 jaar

Let op!

Bij plaatsing door een gynaecoloog wordt zowel de plaatsing als de spiraal zelf vergoed uit de basisverzekering. U betaalt dan eigen risico. Bij plaatsing door een huisarts of verloskundige worden, zowel de plaatsing, als de spiraal zelf vergoed uit de basisverzekering. Het eigen risico geldt dan alleen voor de spiraal. Voor de plaatsing van de spiraal door de huisarts of verloskundige is geen eigen risico verschuldigd.

Waar u (volgens dit artikel) geen recht op heeft

U heeft geen recht op de volgende geneesmiddelen en/of (deel)prestaties farmacie:

- anticonceptiva voor verzekerden van 21 jaar en ouder, tenzij er een medische indicatie voor is. In het kader van dit artikel verstaan wij onder een medische indicatie endometriose of menorrhagie (hevig bloedverlies);
- geneesmiddelen en/of adviezen ter voorkoming van een ziekte in het kader van een reis;
- farmaceutische zorg waarover in de Regeling zorgverzekering staat dat u daar geen recht op heeft;
- geneesmiddelen voor onderzoek die staan in artikel 40, derde lid, onder b van de Geneesmiddelenwet;
- geneesmiddelen die staan in artikel 40, derde lid, onder f van de Geneesmiddelenwet;
- geneesmiddelen die therapeutisch gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet-aangewezen, geregistreerd geneesmiddel, tenzij bij ministeriële regeling anders is bepaald;
- zelfzorgmiddelen die niet in de Regeling zorgverzekering staan. Zelfzorgmiddelen zijn middelen die u zonder recept kunt kopen;
- alle (deel)prestaties farmacie die niet onder de verzekerde zorg vallen. De beschrijvingen per (deel)prestatie farmacie vindt u in het Reglement Farmaceutische Zorg;
- homeopathische, antroposofische en/of andere alternatieve (genees)middelen;
- niet geregistreerde allergenen, tenzij de behandeling met een geregistreerd allergeen niet mogelijk is. U heeft alleen recht op een niet geregistreerd allergeen op basis van een door ons afgegeven machtiging op individuele basis.

Lagere vergoeding bij niet-gecontracteerde zorgverlener

Let op!

Wilt u zorg van een zorgverlener met wie wij geen contract hebben afgesloten? Dan kan de vergoeding lager zijn dan bij een zorgverlener die wij wél gecontracteerd hebben. Of dit zo is en hoe hoog de vergoeding dan is, is afhankelijk van de basisverzekering die u heeft. Meer hierover leest u in artikel A.4 Wat wordt vergoed? En naar welke zorgverlener, zorginstelling of leverancier kunt u gaan?

Wilt u weten met welke zorgverleners wij een contract hebben? Gebruik dan de Zorgverkenner op zk.nl/zorgverkenner of neem contact met ons op. Het indicatieve marktconforme tarief is bij ons op te vragen.

Mond en tanden (mondzorg)

Kijk op uw polisblad welke verzekering u heeft. Heeft u de Basis Zeker of Basis Budget? Dan heeft u een naturaverzekering en recht op zorg (in "natura"). Heeft u de Basis Exclusief? Dan heeft u een restitutieverzekering en recht op vergoeding van de kosten van zorg.

U heeft recht op noodzakelijke tandheelkundige zorg zoals tandartsen, tandprotheticen, kaakchirurgen, mondhygiënist en orthodontisten die plegen te bieden. In de onderstaande artikelen (van B.5 tot en met B.12) gaan wij hierop in.

B.5 Orthodontie (beugel) in bijzondere gevallen

Is er bij u sprake van een zodanige ernstige ontwikkelings- of groeistoornis van het tand-kaak-mondstelsel, dat u zonder orthodontische behandeling geen tandheelkundige functie kunt houden of krijgen, gelijkwaardig aan de tandheelkundige functie die u zou hebben zonder deze aandoening? Dan heeft u recht op deze behandeling.

Let op!

In andere gevallen valt orthodontie niet onder de basisverzekering. Hiervoor kunt u een aanvullende verzekering afsluiten.

N.B.

Geldt alleen voor verzekerden tot 18 jaar.

Voorwaarden voor het recht op orthodontie in bijzondere gevallen

- De behandeling moet worden uitgevoerd door een orthodontist of in een Centrum voor Bijzondere Tandheelkunde.
- Gaat u naar een Centrum voor Bijzondere Tandheelkunde voor een behandeling? Dan moet uw tandarts, tandarts-specialist of huisarts u hebben doorverwezen.
- U heeft een blijvende ontwikkelings- of groeistoornis die leidt tot een ernstige functiebeperking en deze is in ernst vergelijkbaar met een lip-, kaak- of verhemeltespleet (schisis).
- Voor deze behandeling is medediagnostiek of medebehandeling van andere dan tandheelkundige disciplines noodzakelijk.
- Wij moeten u vooraf toestemming hebben gegeven. Als u de toestemming bij ons aanvraagt, moet u ook een behandelplan, kostenbegroting, lichtfoto's en beschikbare röntgenfoto's meesturen. Uw zorgverlener stelt dit plan en de begroting op. Vervolgens beoordelen wij uw aanvraag op doelmatigheid en rechtmatigheid.

1 Over het reglement

1.1 Waarom een reglement?

Het Reglement Farmaceutische Zorg 2023 is een uitwerking van het artikel Farmaceutische Zorg uit uw verzekeringsovereenkomst. Bij deze verzekeringsovereenkomst horen polisvoorwaarden. Daarin staat waarop u recht heeft, maar niet altijd tot in detail. Soms zijn uw rechten zo omvangrijk, dat het ondoenlijk is om deze in de polisvoorwaarden zelf op te nemen. In de voorwaarden wordt dan verwezen naar een reglement. Zo ook bij farmaceutische zorg.

In dit reglement leest u meer over welk contract wij met apothekhoudenden hebben gesloten voor het leveren van farmaceutische zorg. Ook vindt u informatie over de groepen geneesmiddelen en dieetpreparaten die we onderscheiden, en welk deel van de kosten wij vergoeden en onder welke voorwaarden.

1.2 Hoe is het reglement tot stand gekomen?

U heeft recht op de farmaceutische zorg die in de verzekeringsovereenkomst is opgenomen. Welke farmaceutische zorg dat is, vindt u in:

- a. de Zorgverzekeringswet, zoals gepubliceerd in het Staatsblad 2005, 358, inclusief latere wijzigingen (hierna te noemen 'de zorgverzekeringswet');
- b. het Besluit zorgverzekering, zoals gepubliceerd in het Staatsblad 2005, 389, inclusief latere wijzigingen (hierna te noemen 'het besluit');
- c. de Regeling zorgverzekering, zoals gepubliceerd in de Staatscourant 2005, 171, inclusief latere wijzigingen (hierna te noemen 'de regeling');
- d. de toelichtingen op deze wet- en regelgeving;
- e. interpretaties van Zorginstituut Nederland (zogenaamde 'standpunten');
- f. de vigerende beleidsregel 'Prestatiebeschrijvingen voor farmaceutische zorg' van de NZa.

Samen vormen de wet, het besluit en de regeling het wettelijk kader waarop dit reglement gebaseerd is. De inhoud van het besluit en de regeling is dus van toepassing op dit reglement. In de regeling staan bijvoorbeeld de indicatiecriteria. U heeft aanspraak op en/of recht op vergoeding van farmaceutische zorg indien u voldoet aan deze criteria. De meest recente versie van het besluit en de regeling vindt u op wetten.overheid.nl. Wijzigt in het jaar iets in deze wettelijke aanspraken of vergoedingen? Dan gelden deze wijzigingen voor u vanaf de datum waarop de wijziging ingaat.

Het besluit laat het aan de zorgverzekeraar over om nadere voorwaarden vast te stellen voor de toegang tot farmaceutische zorg. Bijvoorbeeld wie de voorschrijver moet zijn en of er toestemming vooraf noodzakelijk is. Wij hebben deze nadere voorwaarden vastgesteld in dit reglement.

1.3 Van toepassing op de volgende Zorgverzekeraars

Het Reglement Farmaceutische Zorg is voor u van toepassing, als u een verzekeringsovereenkomst heeft bij:

- Zilveren Kruis Zorgverzekeringen N.V. (statutair gevestigd te Utrecht): Basis Zeker en Basis Budget.

Hierna te noemen: Zilveren Kruis.

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.

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.

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.

Aanvullend	Dekking
Basis Plus Module	geen dekking
Aanvullend 1 ster	geen dekking
Aanvullend 2 sterren	geen dekking
Aanvullend 3 sterren	100%
Aanvullend 4 sterren	100%

11.2 Anticonceptiva

Wij vergoeden aan vrouwelijke verzekerden van 21 jaar en ouder de kosten van hormonale anticonceptiva en spiraaltjes (IUD's). Voor deze geneesmiddelen gelden de maximale vergoedingen die wij hebben vastgesteld.

Voorwaarden voor vergoeding

1. Voor de anticonceptiepil is alleen bij de eerste aflevering een recept van een huisarts, arts van een centrum voor seksualiteit, verloskundige of medisch specialist noodzakelijk.
2. Het anticonceptiemiddel moet voor vergoeding zijn opgenomen in het GVS. GVS staat voor Geneesmiddelenvergoedingssysteem.
3. Het anticonceptiemiddel moet worden geleverd door een gecontracteerde apotheek.

Wij vergoeden alleen gecontracteerde zorg

Let op!

Het anticonceptiemiddel moet geleverd worden door een apotheek die wij gecontracteerd hebben. Kiest u voor een apotheek die wij niet gecontracteerd hebben? Dan ontvangt u geen vergoeding.

Wilt u weten met welke apotheken wij een contract hebben? Gebruik dan de Zorgverkenner op zk.nl/zorgverkenner of neem contact met ons op.

Wat wij (volgens dit artikel) niet vergoeden

Wij vergoeden niet de kosten van:

- a. anticonceptiva als deze worden vergoed vanuit de basisverzekering op grond van een medische indicatie. In het kader van dit artikel verstaan wij onder een medische indicatie endometriose of menorrhagie (hevig bloedverlies);
- b. de wettelijke eigen bijdrage (de bovenlimietprijs GVS), wanneer u de anticonceptiva vergoed krijgt vanuit de basisverzekering. Als u recht heeft op vergoeding vanuit de aanvullende verzekering geldt er geen wettelijke eigen bijdrage.

Aanvullend	Dekking
Basis Plus Module	geen dekking
Aanvullend 1 ster	100%
Aanvullend 2 sterren	100%
Aanvullend 3 sterren	100%
Aanvullend 4 sterren	100%

11.3 Geregistreerde geneesmiddelen en apotheekbereidingen die niet vanuit de basisverzekering vergoed worden

Wij vergoeden de kosten van een beperkt aantal geregistreerde geneesmiddelen en apotheekbereidingen die niet vergoed worden vanuit de basisverzekering. Wij vergoeden de geneesmiddelen en apotheekbereidingen in één van de volgende gevallen:

- a. als ze niet, niet meer of nog niet in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) voor vergoeding zijn opgenomen;
- b. als apotheekbereidingen niet vanuit de basisverzekering vergoed worden.

Voorwaarden voor vergoeding

1. Wij moeten u vooraf schriftelijk toestemming hebben gegeven.
2. Er is in uw situatie geen vergoedbaar alternatief.
3. Het geneesmiddel moet worden gebruikt bij een aandoening die, in combinatie met dat geneesmiddel, voorkomt op een lijst die wij hebben opgesteld. Op deze lijst staan geregistreerde geneesmiddelen en apotheekbereidingen in combinatie met aandoeningen. Deze kunt u vinden op onze website of bij ons opvragen.

Wij vergoeden alleen gecontracteerde zorg

Let op!

Het geneesmiddel moet zijn voorgeschreven door een medisch specialist of een huisarts met wie wij een contract hebben. Daarnaast moet het geneesmiddel zijn geleverd door een apotheek die wij hebben gecontracteerd. Kiest u voor een medisch specialist, huisarts of apotheek die wij niet gecontracteerd hebben? Dan ontvangt u geen vergoeding.

Wilt u weten met welke zorgverleners en apotheken wij een contract hebben? Gebruik dan de Zorgverkenner op [zk.nl/zorgverkenner](https://www.zk.nl/zorgverkenner) of neem contact met ons op.

Aanvullend	Dekking
Basis Plus Module	maximaal € 750,- per persoon per kalenderjaar
Aanvullend 1 ster	maximaal € 750,- per persoon per kalenderjaar
Aanvullend 2 sterren	maximaal € 750,- per persoon per kalenderjaar
Aanvullend 3 sterren	maximaal € 750,- per persoon per kalenderjaar
Aanvullend 4 sterren	maximaal € 750,- per persoon per kalenderjaar

Mond en tanden (mondzorg)

Wij vergoeden de kosten van noodzakelijke tandheelkundige zorg zoals tandartsen, tandprothetici, kaakchirurgen, mondhygiënisten en orthodontisten die plegen te bieden. In de onderstaande artikelen gaan wij hierop in. Heeft u ook een tandartsverzekering afgesloten? Dan vergoeden wij de kosten eerst vanuit de aanvullende tandartsverzekering en daarna vanuit deze aanvullende verzekering, wanneer deze kosten bij beide verzekeringen voor vergoeding in aanmerking komen.

D.12 Orthodontie voor verzekerden tot 18 jaar

Wij vergoeden aan verzekerden tot 18 jaar de kosten van orthodontie (gebitsregulatie) en een second opinion door een orthodontist of tandarts. De zorg wordt gedeclareerd met de door de Nederlandse Zorgautoriteit beschreven prestatiecodes voor orthodontie eindigend op de letter 'A'. Daarnaast vergoeden wij het plaatsen van botankers door een kaakchirurg.

Wat wij (volgens dit artikel) niet vergoeden

Verliest of beschadigt u bestaande orthodontische voorzieningen door uw eigen schuld of nalatigheid? Dan vergoeden wij niet de kosten van reparatie of vervanging hiervan.

Wachttijd orthodontie

Voor de vergoeding van de kosten van orthodontie geldt een wachttijd van 1 jaar. Dit betekent dat u gedurende de wachttijd premie betaalt, maar gedurende de wachttijd en de periode daarna geen recht heeft of krijgt op vergoeding van de kosten van orthodontie die gedurende de wachttijd zijn gemaakt. De wachttijd geldt als u Aanvullend 3 sterren of Aanvullend 4 sterren afsluit en in heel 2022 geen aanvullende verzekering met een vergoeding voor orthodontie bij ons had afgesloten. Uw wachttijd geldt ook als u overstapt van één van de andere zorgverzekeraars van Achmea.

Aanvullend	Dekking
Basis Plus Module	geen dekking
Aanvullend 1 ster	geen dekking
Aanvullend 2 sterren	geen dekking
Aanvullend 3 sterren	maximaal € 2.000,- voor verzekerden tot 18 jaar voor de gehele duur van de aanvullende verzekering
Aanvullend 4 sterren	maximaal € 2.500,- voor verzekerden tot 18 jaar voor de gehele duur van de aanvullende verzekering

D.13 Tandheelkundige zorg – wettelijke eigen bijdrage prothesen (kunstgebitten)

Heeft u een uitneembare volledige prothese (kunstgebit) al dan niet op implantaten vergoed gekregen vanuit de basisverzekering of deze laten repareren of rebasen (zie artikel [B.9 Tandheelkundige zorg voor verzekerden van 18 jaar en ouder - uitneembare volledige prothesen \(kunstgebitten\) al dan niet op implantaten](#))? Dan vergoeden wij de wettelijke eigen bijdrage.

Aanvullend	Dekking
Basis Plus Module	geen dekking
Aanvullend 1 ster	geen dekking
Aanvullend 2 sterren	geen dekking
Aanvullend 3 sterren	geen dekking
Aanvullend 4 sterren	100%

D.14 Tandheelkundige zorg voor verzekerden tot 18 jaar – kronen, bruggen, inlays en implantaten

Aan verzekerden tot 18 jaar vergoeden wij alleen de kosten van kronen, bruggen, inlays en implantaten, inclusief techniekkosten.

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

138. Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor

Voorwaarde:

uitsluitend in combinatie met ivacaftor voor de behandeling van cystische fibrose (CF) patiënten van zes jaar en ouder die tenminste één F508del mutatie hebben in het CFTR-gen.