



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : Mevrouw A te B, vertegenwoordigd door de heer C te B, tegen VGZ
Zorgverzekeraar N.V. te Arnhem, vertegenwoordigd door Turien en Co
Assuradeuren te Alkmaar

Zaak : Farmaceutische zorg, preferentiebeleid, medische noodzaak voor
specialité

Zaaknummer : 201400095

Zittingsdatum : 8 april 2015

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (prof. mr. A.I.M. van Mierlo, mr. drs. P.J.J. Vonk, mr. drs. J.A.M. Strens-Meulemeester)

(Voorwaarden zorgverzekering 2013, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.8 Bzv, 2.5 en Bijlagen 1 en 2 Rzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2013)

1. Partijen

Mevrouw A te B, hierna te noemen: verzoekster, vertegenwoordigd door de heer C te B,
tegen

VGZ Zorgverzekeraar N.V. te Arnhem, hierna te noemen: de ziektekostenverzekeraar,
vertegenwoordigd door Turien en Co Assuradeuren te Alkmaar.

2. De verzekeringssituatie

2.1. Ten tijde van de onderhavige kwestie was verzoekster bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op grond van de Basisverzekering Natura (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Verder waren ten behoeve van verzoekster bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekeringen Aanvullende Verzekering IZA Cura Den Haag en Aanvullende Verzekering Eigen Risico afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). Genoemde verzekeringen zijn schadeverzekeringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7:925 jo. artikel 7:944 van het Burgerlijk Wetboek (verder: BW).

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

- 3.1. Verzoekster heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op vergoeding van de kosten van de middelen Zaldiar®, Diovan® en Oxycontin® (hierna: de aanspraak). Bij uitkeringsberichten van 19 en 24 september 2013 en 2 en 16 oktober 2013 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.
- 3.2. Verzoekster heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij brief van 6 december 2013 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster medegedeeld zijn beslissing te handhaven.
- 3.3. De Ombudsman Zorgverzekeringen heeft nadien bemiddeld. Dit heeft niet geleid tot een ander standpunt van de ziektekostenverzekeraar.
- 3.4. Bij brief van 22 september 2014 heeft verzoekster de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar gehouden is de aanspraak alsnog in te willigen, ten laste van de zorgverzekering dan wel de aanvullende ziektekostenverzekering (hierna: het verzoek).
- 3.5. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoekster het verschuldigde entreegeld van € 37,- voldaan, waarna de commissie de ziektekostenverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoekster te reageren. Bij dit verzoek waren afschriften van de door verzoekster aan de commissie overgelegde stukken gevoegd.

- 3.6. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 30 januari 2015 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 3 februari 2015 aan verzoekster gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoekster heeft op 17 februari 2015 schriftelijk medegedeeld in persoon te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 31 maart 2015 telefonisch medegedeeld telefonisch te willen worden gehoord.
- 3.8. Bij brief van 3 februari 2015 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, lid 3, Zvw. Bij brief van 5 maart 2015 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2015015417) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat de medische noodzaak voor het gebruik van de preferente geneesmiddelen niet aannemelijk is geworden. Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is gelijktijdig met de uitnodiging voor de hoorzitting aan partijen gezonden.
- 3.9. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar zijn op 8 april 2015 in persoon respectievelijk telefonisch gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut.
- 3.10. Bij brief van 10 april 2015 heeft de commissie het Zorginstituut afschriften van de aantekeningen van de hoorzitting en voorgedragen pleitnota gezonden met het verzoek mede te delen of deze aanleiding geven tot aanpassing van het voorlopig advies. In reactie daarop heeft het Zorginstituut bij brief van 21 april 2015 de commissie medegedeeld dat de aantekeningen en de pleitnota geen aanleiding vormen tot aanpassing van het advies en dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd.
4. Het standpunt en de conclusie van verzoekster
- 4.1. De huisarts heeft ten aanzien van verzoekster het volgende verklaard: *“Bovenstaande patiënte ervaart diverse klachten bij diverse generieke medicijnen. Deze klachten traden bij herhaling op na gebruik van deze generieke middelen. Het gaat om de volgende middelen:*
- *Generieke tramadol/pcm: Huiduitslag en zwelling gelaat met o.a. schilferende huid. Wv antihistamine en later prednison via dermatoloog.*
- *Generieke oxycodon: maagpijn, duizelig, diarree, somberheid en depressieve klachten (zie ook verklaring van collega (...)).*
- *Generieke valsartan: maagklachten en incontinentie voor defaecatie. (...).”*
- 4.2. De ziektekostenverzekeraar weigert vergoeding van de middelen Zaldiar®, Diovan® en Oxycontin® die verzoekster gebruikt in plaats van de generieke middelen tramadol/pcm, valsartan en oxycodon. Hij baseert zich bij de afwijzing op een oordeel van de apotheek. Welke informatie de apotheek aan de ziektekostenverzekeraar heeft verstrekt is niet bekend. Verzoekster heeft hiervan geen afschrift ontvangen of hierin inzage gekregen. De apotheker stelt volgens de ziektekostenverzekeraar dat verzoekster zes dagen valsartan heeft gebruikt, één dag tramadol/pcm en nog nooit oxycodon. Dit is echter onjuist. Verzoekster heeft tweemaal zes dagen valsartan gebruikt, zes dagen tramadol en gedurende veertien dagen oxycodon. Deze gebruikperiodes zijn lang genoeg om met zekerheid te kunnen vaststellen dat de middelen zodanig ernstige bijwerkingen hebben, dat van verzoekster niet kan worden gevergd dat zij deze nog langer gebruikt. Bovendien verdwenen deze bijwerkingen (bijna) direct nadat verzoekster was gestopt met het gebruik van de generieke middelen.
- 4.3. Ter zitting is door verzoekster aangevoerd dat zij ernstige klachten heeft gehad na gebruik van de generieke middelen. De huisarts gaat af op de klachten van verzoekster, en wil haar niet als proefkonijn laten fungeren, met het risico op terugkeren van de klachten. Generieke middelen moeten dezelfde samenstelling hebben als merkmedicijnen. Hierbij wordt de term 'bio-equivalentie'

gehanteerd. De kritiek op toepassing van deze term is enerzijds dat wordt getest op gezonde personen, en anderzijds dat voldoende overeenkomsten tussen twee middelen bestaan als het 90 percent betrouwbaarheidsinterval ligt tussen de grenzen van 80 percent en 125 percent. Er is derhalve een zeer ruime marge mogelijk. Het standpunt dat de apotheker bepaalt welke middelen worden meegegeven is onjuist, gelet op een uitspraak van de rechter van maart 2014 en hetgeen is bepaald in de 'Handleiding Geneesmiddelen substitutie 2013'. De huisarts noch verzoekster heeft toestemming gegeven voor verstrekking van de generieke medicijnen.

4.4. Verzoekster komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden toegewezen.

5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

5.1. Voor de middelen Zaldiar®, Diovan® en Oxycontin® bestaan alternatieven in de vorm van generieke middelen met dezelfde werkzame stoffen. De apotheek leverde deze middelen aan verzoekster, doch zij wenste enkel merkgeneesmiddelen af te nemen. Deze heeft zij in de apotheek moeten afrekenen. De huisarts heeft verklaard dat verzoekster bijwerkingen ondervindt van de generieke middelen. Hij vermeldt hierbij echter niet dat de behandeling met de generieke medicijnen medisch niet verantwoord is.

5.2. De ziektekostenverzekeraar plaatst ook vraagtekens bij de vermelde bijwerkingen. Volgens de brief van de huisarts heeft verzoekster na het gebruik van tramadol/pcm antihistamine en prednison gehad. Volgens de bijsluiters van Zaldiar® moet men dit middel echter niet gebruiken als er een allergische reactie is geweest bij gebruik van tramadol of paracetamol. Verder geldt dat het middel Diovan® als werkzame stof valsartan bevat. Hiervoor bestaan generieke middelen met dezelfde stof. Zowel de generieke middelen als het merkgeneesmiddel kunnen bijwerkingen hebben zoals buikpijn en diarree. Het komt de ziektekostenverzekeraar daarom vreemd voor dat verzoekster bijwerkingen heeft van het generieke middel, maar niet van het merkgeneesmiddel. De bijsluiters van Oxycontin® en oxycodon bevatten dezelfde opsomming van bijwerkingen. Hierin staan ook de bijwerkingen die de huisarts in zijn verklaring van 29 januari 2013 heeft genoemd. Ook van dit middel zijn diverse generieke varianten beschikbaar. Niet gebleken is dat verzoekster andere generieke middelen heeft geprobeerd.

5.3. Voor elk middel dient de medische noodzaak apart te worden beoordeeld. Als mogelijke bijwerkingen van geneesmiddelen overeenkomen kan alleen worden achterhaald welke bijwerking bij welk middel past, als deze middelen niet tegelijk worden gebruikt. De beschreven bijwerkingen horen zowel bij de generieke middelen als bij de merkgeneesmiddelen. Het is statistisch gezien onwaarschijnlijk dat verzoekster drie verschillende generieke geneesmiddelen niet verdraagt. Hoewel de ziektekostenverzekeraar begrijpt dat verzoekster wellicht meer vertrouwt op merkgeneesmiddelen dan op generieke middelen, is niet aangetoond dat het medisch niet verantwoord is dat verzoekster één of meer van deze generieke middelen gebruikt.

5.4. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar aangevoerd dat verzoekster een naturapolis heeft en derhalve is aangewezen op gecontracteerde zorg en preferente medicijnen. Een uitzondering op het preferentiebeleid wordt gemaakt als er een medische noodzaak bestaat. Daarvan is bij verzoekster niet gebleken. Twee medisch adviseurs van zowel de ziektekostenverzekeraar als de gevolmachtigde hebben het dossier bekeken, en beide meenden dat het uitzonderlijk is dat iemand drie generieke middelen niet verdraagt. Een samenhang met het klachtenpatroon ontbreekt. Daarbij komen de klachten deels ook voor bij de merkgeneesmiddelen. Verzoekster heeft medegedeeld diverse generieke middelen te hebben geprobeerd, maar dit blijkt niet uit de historie. Zo is de generieke variant van Diovan® maar een week gebruikt. Een onderbouwing van de medische noodzaak door huisarts of apotheek ontbreekt. Voorts is het vreemd dat Zaldiar® wordt gebruikt in combinatie met anti-histamine vanwege een allergische reactie op het generieke middel.

5.5. De ziektekostenverzekeraar komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden afgewezen.

6. De bevoegdheid van de commissie

6.1. Gelet op artikel 10 van de zorgverzekering is de commissie bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover, ten aanzien van de zorgverzekering, bindend advies uit te brengen. In de voorwaarden van de aanvullende ziektekostenverzekering wordt voor geschillenbeslechting alleen verwezen naar het klachtenbureau van de ziektekostenverzekeraar. Er is geen verwijzing naar de bevoegde rechter of de commissie opgenomen, hoewel dit zou moeten. In de heroverweging van 6 december 2013 wordt wél verwezen naar de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (de stichting waar de commissie onder valt). Daarom is de commissie in deze bevoegd ook over de aanvullende ziektekostenverzekering bindend advies uit te brengen.

7. Het geschil

7.1. In geschil is of de ziektekostenverzekeraar gehouden is de aanspraak alsnog in te willigen, ten laste van de zorgverzekering dan wel de aanvullende ziektekostenverzekering.

8. Toepasselijke verzekeringsvoorwaarden en regelgeving

8.1. Voor de beoordeling van dit geschil zijn de volgende verzekeringsvoorwaarden en regelgeving relevant.

8.2. De zorgverzekering betreft een naturapolis, zodat de verzekerde in beginsel is aangewezen op gecontracteerde zorg van door de ziektekostenverzekeraar gecontracteerde zorgverleners. De aanspraak op zorg of diensten is geregeld in de artikelen 11 tot en met 36 van de zorgverzekering.

8.3. Artikel 31 van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op farmaceutische zorg bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

“Omschrijving

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

Deze zorg omvat ook:

- de terhandstelling van een receptplichtig geneesmiddel;*
- instructie van een hulpmiddel dat wordt gebruikt voor een receptplichtig geneesmiddel;*
- medicatiebeoordeling van chronisch receptplichtig geneesmiddelengebruik.*

Geregistreerde geneesmiddelen:

met uitzondering van de werkzame stoffen waarvoor wij preferente geneesmiddelen hebben aangewezen, hebt u recht op levering van de door de minister van VWS aangewezen geregistreerde geneesmiddelen. U vindt de door de minister aangewezen geneesmiddelen in bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering. Voor een aantal geneesmiddelen gelden extra voorwaarden. U hebt alleen recht op deze geneesmiddelen als u aan deze voorwaarden voldoet. U vindt deze geneesmiddelen en de voorwaarden in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering.

Preferente geneesmiddelen (voorkeursgeneesmiddelen):

wij kunnen geneesmiddelen uit bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering aanwijzen als preferente geneesmiddelen. U vindt deze geneesmiddelen in het Reglement farmaceutische zorg [naam label]. Als wij voor bepaalde werkzame stoffen bepaalde geneesmiddelen hebben aangewezen en andere geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof niet, hebt u aanspraak op de door ons aangewezen geneesmiddelen. Maakt u toch gebruik van niet-preferente geneesmiddelen, dan worden deze in principe niet vergoed. Alleen als uw arts aangeeft dat behandeling met het

preferente middel voor u medisch niet verantwoord is, hebt u recht op een ander geneesmiddel. Wij kunnen de lijst met aangewezen geneesmiddelen op ieder moment wijzigen. U ontvangt hierover van ons informatie. (...)"

- 8.4. Artikel 31 van de zorgverzekering is volgens artikel 2.9 van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).
- 8.5. Artikel 11, lid 1, onderdeel a Zvw bepaalt dat de zorgverzekeraar jegens zijn verzekerden een zorgplicht heeft die zodanig wordt vormgegeven, dat de verzekerde bij wie het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht heeft op prestaties bestaande uit de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft. Farmaceutische zorg is naar aard en omvang geregeld in artikel 2.8 Bzv en verder uitgewerkt in artikel 2.5 en Bijlagen 1 en 2 Rzv.
- 8.6. De Zvw, het daarop gebaseerde Bzv en de Rzv, schrijven dwingend voor welke prestaties onder de zorgverzekering verzekerd dienen te zijn. De verzekerde die een zorgverzekering sluit heeft recht op niet meer of minder dan deze prestaties. De zorgverzekering is in dit opzicht een bijzondere, van overheidswege gereuleerde vorm van schadeverzekering. Het staat de ziektekostenverzekeraar niet vrij een dekking te bieden die hetzij ruimer dan wel beperkter is dan op grond van het bij of krachtens de Zvw bepaalde is voorgeschreven. De hiervoor beschreven regeling, zoals opgenomen in de zorgverzekering, strookt met de toepasselijke regelgeving.

9. Beoordeling van het geschil

Ten aanzien van de zorgverzekering

- 9.1. Gelet op artikel 31 van de zorgverzekering heeft verzoekster aanspraak op de geregistreerde geneesmiddelen die voorkomen op Bijlage 1 Rzv en door de ziektekostenverzekeraar zijn aangewezen, de zogenoemde preferente geneesmiddelen. Een uitzondering hierop vormt de situatie waarin de behandelend arts van mening is dat behandeling met het preferente middel voor zijn patiënt medisch niet verantwoord is. De ziektekostenverzekeraar heeft in de voorwaarden niet nader gespecificeerd hoe de verklaring van de arts dient te luiden, en of deze al dan niet moet zijn onderbouwd. Vast staat dat de huisarts heeft verklaard dat verzoekster bijwerkingen kreeg van de door haar gebruikte generieke middelen. Hieruit kan worden afgeleid dat de huisarts het gebruik van die middelen bij verzoekster medisch onverantwoord vindt. Verzoekster is dan ook niet gehouden de door de apotheek afgeleverde generieke middelen te blijven gebruiken. Rest de vraag of zij daarmee ook aanspraak heeft op de middelen Zaldiar®, Diovan® en Oxycontin®.
- 9.2. Ten aanzien van het gebruikte generieke middel tramadol/pcm geldt dat de ziektekostenverzekeraar heeft gesteld noch aannemelijk heeft gemaakt dat hiervoor andere generieke middelen beschikbaar zijn. Verzoekster heeft daarom aanspraak op vergoeding van de kosten van de specialité Zaldiar®.
- 9.3. De ziektekostenverzekeraar heeft aangevoerd dat hij van de middelen valsartan en oxycodon meer generieke varianten heeft aangewezen. Dit is door verzoekster niet bestreden. Ook staat vast dat zij niet meer dan één variant van de genoemde preferente middelen heeft gebruikt. Niet gebleken is dat de huisarts behandeling met alle generieke middelen bij verzoekster medisch onverantwoord vindt, waarbij door de ziektekostenverzekeraar tevens is aangevoerd - en door verzoekster niet gemotiveerd bestreden - dat de middelen valsartan en Diovan® alsmede oxycodon en Oxycontin® volgens de respectieve bijsluiters dezelfde bijwerkingen kunnen hebben, welke bijwerkingen door de huisarts zijn vermeld. Aldus staat onvoldoende vast dat de geconstateerde bijwerkingen optreden bij alle varianten van de generieke middelen onderscheidenlijk dat de specialité's deze bijwerkingen niet hebben. Uit de bijsluiters blijkt immers

het tegendeel. Verzoekster heeft daarom geen aanspraak op vergoeding van de middelen Diovan® en Oxycontin®, ten laste van de zorgverzekering.

Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering

- 9.4. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt geen dekking voor de onderhavige zorg, zodat die verzekering verder onbesproken kan blijven.

Conclusie

- 9.5. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek gedeeltelijk dient te worden toegewezen, met inachtneming van hetgeen is overwogen onder 9.2. Het meer of anders gevorderde dient te worden afgewezen.
- 9.6. Aangezien het verzoek deels wordt toegewezen, dient de ziektekostenverzekeraar het entreegeld van € 37,- aan verzoekster te vergoeden.
10. Het bindend advies
- 10.1. De commissie wijst het verzoek gedeeltelijk toe, met inachtneming van hetgeen is overwogen onder 9.2. Het meer of anders gevorderde wordt afgewezen.
- 10.2. De commissie bepaalt dat de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster dient te vergoeden het entreegeld van € 37,-.

Zeist, 29 april 2015,

prof. mr. A.I.M. van Mierlo