



# ANONIEM BINDEND ADVIES



Partijen : De heer A te B, tegen IZZ Zorgverzekeraar N.V. te Arnhem  
Zaak : Farmaceutische zorg, Atronase®/ipratropium neusspray, couulance  
Zaaknummer : 201401903  
Zittingsdatum : 11 februari 2015

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (mr. drs. P.J.J. Vonk, mr. drs. J.A.M. Strens-Meulemeester en mr. H.A.J. Kroon)

(Voorwaarden zorgverzekering 2014, artt. 10 en 11 Zvw, 2.8 Bzv, 2.5, bijlagen 1 en 2 Rzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2014)

---

1. Partijen

De heer A te B, hierna te noemen: verzoeker,

tegen

IZZ Zorgverzekeraar N.V. te Arnhem, hierna te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. De verzekeringssituatie

2.1. Ten tijde van de onderhavige kwestie was verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de IZZ Basisverzekering, variant Natura (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Verder was ten behoeve van verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekering IZZ Zorg voor de Zorg afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). Beide 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. Verzoeker heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op ipratropium neusspray (hierna: de aanspraak). Bij telefonisch contact van 12 mei 2014 en e-mailberichten van 20 mei 2014 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.







3.2. Verzoeker heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij brieven van 23 juni 2014 en 8 juli 2014 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker medegedeeld zijn beslissing te handhaven.

3.3. De Ombudsman Zorgverzekeringen heeft nadien bemiddeld. Dit heeft ertoe geleid dat de ziektekostenverzekeraar heeft besloten € 500,- te vergoeden ter zake van de neusspray.

3.4. Bij brief van 11 september 2014 heeft verzoeker de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar gehouden is de aanspraak alsnog volledig 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 verzoeker het verschuldigde entreegeld van € 37,- voldaan, waarna de commissie de ziektekostenverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoeker te reageren. Bij dit verzoek waren afschriften van de door verzoeker aan de commissie overgelegde stukken gevoegd.

3.6. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 25 november 2014 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 1 december 2014 aan verzoeker gezonden.

-  3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 3 december 2014 schriftelijk medegedeeld in persoon te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 26 januari 2015 schriftelijk medegedeeld telefonisch te willen worden gehoord.
-  3.8. Verzoeker heeft de commissie bij brief van 6 december 2014 aanvullende informatie gezonden. Een afschrift hiervan is aan de wederpartij gestuurd.
-  3.9. Bij brief van 1 december 2014 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, lid 3, Zvw. Bij brief van 15 januari 2015 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2014153495) bij wege van voorlopig advies de commissie medegedeeld dat aanspraak bestaat op niet-geregistreerde geneesmiddelen als het rationele farmacotherapie betreft. Het is aan de ziektekostenverzekeraar te beoordelen of in onderhavig geval sprake is van rationele farmacotherapie. Het Zorginstituut merkt op dat de apotheker verwijst naar een Z-indexnummer. Hiermee wordt niet de registratie van een geneesmiddel aangegeven. Als een geneesmiddel geregistreerd wordt in Nederland, krijgt het een RVG-nummer. Onderhavig geneesmiddel is een zogenoemde doorgeleverde bereiding. Dit zijn niet-geregistreerde apotheekbereidingen die in één apotheek worden gemaakt, en die actief worden aangeboden en/of uit voorraad worden geleverd aan andere apotheken waar dit geneesmiddel ter hand wordt gesteld. Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is gelijktijdig met de uitnodiging voor de hoorzitting op 20 januari 2015 aan partijen gezonden.
-  3.10. Verzoeker heeft de commissie bij e-mailbericht van 10 februari 2015 aanvullende informatie gezonden. Een afschrift hiervan is aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd.
-  3.11. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 11 februari 2015 in persoon respectievelijk telefonisch gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut.
-  3.12. Bij brief van 13 februari 2015 heeft de commissie het Zorginstituut afschriften van de aantekeningen van de hoorzitting en een nagekomen stuk gezonden met het verzoek mede te delen of deze aantekeningen en het nagekomen stuk aanleiding geven tot aanpassing van het voorlopig advies. Bij brief van 26 februari 2015 heeft het Zorginstituut aan de commissie het definitief advies uitgebracht. Verzoeker is enige jaren behandeld met ipratropium neusspray, een apotheekbereiding die tot 2013 door de afleverende apotheek in eigen beheer voor verzoeker is bereid. Door het beschikbaar komen van doorgeleverde bereidingen (dit zijn producten die door andere apotheken zijn bereid dan de afleverende apotheek) is de afleverende apotheek gestopt met de eigen bereiding. Verzoeker krijgt de doorgeleverde bereiding (ipratropium neusspray 20UG/DO FL 120DO) of Atronase® afgeleverd. Atronase® neusspray is een geneesmiddel dat verkrijgbaar is in België. In Nederland heeft Atronase® geen handelsvergunning (niet geregistreerd als geneesmiddel). Daarnaast is in Nederland het middel Otrivin Duo® neusspray beschikbaar. Dit is een zelfzorggeneesmiddel dat onder andere ipratropium bevat. De samenstelling van de beide neussprays (Otrivin Duo® en Atronase®) is niet gelijk. Otrivin Duo® bevat behalve ipratropium ook xylometazoline als werkzame stof. Daarbij is de hoeveelheid ipratropium die per dosis/verstuuving wordt afgegeven anders. Gezien het langdurig gebruik in onderhavig geschil is Otrivin Duo® neusspray geen geschikt alternatief voor Atronase®/ ipratropium neusspray. Neusspray met xylometazoline wordt niet aanbevolen voor gebruik langer dan zeven dagen. Apotheekbereidingen van ipratropium neusspray (hetzij de magistrale bereiding, hetzij de doorgeleverde bereiding) zijn wel geschikt als alternatief voor Atronase® neusspray. De samenstelling van deze middelen komt overeen en verzoeker is hier immers in het verleden mee behandeld.  
Een afschrift van het definitief advies is met het bindend advies aan partijen gezonden.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker

- 4.1. Verzoeker gebruikt sinds 2005 ipratropium neusspray. Dit medicijn werd steeds volledig vergoed door de ziektekostenverzekeraar. In mei 2014 heeft verzoeker echter via de apotheek moeten vernemen dat de neusspray met onmiddellijke ingang niet meer wordt vergoed door de ziektekostenverzekeraar. Verzoeker is het niet eens met deze beslissing.
- 4.2. Het heeft lang geduurd voordat in 2005 duidelijk werd dat het juiste medicijn voor de aandoening van verzoeker ipratropium neusspray is. Vele andere medicijnen zijn geprobeerd, maar deze zorgden niet voor verbetering van de klachten. Na stopzetting van de vergoeding van de neusspray door de ziektekostenverzekeraar heeft verzoeker zich tot de huisarts en de KNO-arts gewend. Beiden hebben verklaard dat geen alternatief medicijn beschikbaar is; enkel Atronase®/ ipratropium neusspray werkt voor verzoeker. Volgens de ziektekostenverzekeraar is Atronase®/ ipratropium neusspray geen wettelijk middel en kan het om die reden niet worden vergoed. Verzoeker stelt dit onbegrijpelijk te vinden, aangezien dit medicijn jarenlang wél is vergoed.
- 4.3. Thans is sprake van een uiterst onverkwikkelijke situatie. Door de beslissing van de ziektekostenverzekeraar kan verzoeker de neusspray niet meer gebruiken. Het is voor hem namelijk financieel onmogelijk deze extra uitgaven te doen. De kosten van het middel bedragen € 35,- per flacon. De gevolgen van het niet meer gebruiken van de neusspray zijn groot. Fietsen en buiten lopen zijn nauwelijks mogelijk. Verzoeker wordt dagelijks hiermee geconfronteerd.
- 4.4. Verzoeker verklaart zich gedupeerd te voelen. De ziektekostenverzekeraar erkent dat het gebruik van de neusspray bevorderlijk is voor verzoeker, maar weigert vervolgens vergoeding met een beroep op de regelgeving. Dit terwijl een coulanceverzoek is gedaan. Verzoeker voert aan dat hij sinds 1996 twee neusoperaties heeft ondergaan. Helaas hadden deze operaties niet het gewenste effect. Er is dus sprake van een serieus probleem.
- 4.5. Ter zitting heeft verzoeker zijn standpunt herhaald. Voorts heeft verzoeker ter aanvulling aangevoerd dat het niet meer kunnen gebruiken van de neusspray invaliderend werkt. Motorrijden of fietsen is onmogelijk, omdat verzoeker om de paar honderd meter moet stoppen om zijn neus te snuiten. Atronase®/ipratropium neusspray is het enige middel dat werkt. Volgens de behandelend arts is er geen alternatief. Als de ziektekostenverzekeraar stelt dat wél een alternatief beschikbaar is, dient contact te worden opgenomen met de behandelend arts. Verzoeker betwijfelt of sprake zou zijn van precedentwerking als de ziektekostenverzekeraar zou overgaan tot vergoeding, omdat hij van zijn KNO-arts de enige patiënt is die het middel gebruikt.
- 4.6. Verzoeker komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden toegewezen.

5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

- 5.1. De zorgverzekering biedt aanspraak op levering van geneesmiddelen. Het recht op vergoeding van zelfzorgmiddelen, zoals onderhavige neusspray, geldt alleen wanneer deze langer dan zes maanden moeten worden gebruikt. Voorts moeten de middelen zijn opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (hierna: GVS) en moeten deze voorkomen op bijlage 1 Rzv. De Rzv is onderdeel van de verzekeringsvoorwaarden.
- 5.2. Verzoeker is onder behandeling op de polikliniek KNO voor idiopathische rhinitis, met zeer hinderlijke rhinorroe. Deze aandoening komt bij 10 tot 20 percent van de Nederlandse bevolking voor en is daarmee niet zeldzaam. Om de klachten te verminderen, gebruikt verzoeker ipratropium neusspray. Dit geneesmiddel werd tot eind 2013 door de apotheek bereid en door de ziektekostenverzekeraar als magistrale receptuur vergoed. Atronase® neusspray is vanaf 1 maart 2014 verkrijgbaar en vanaf die datum is de vergoeding stopgezet. Atronase® neusspray komt niet voor vergoeding ten laste van de zorgverzekering in aanmerking, omdat dit geneesmiddel niet is

opgenomen in het GVS. Het is een niet-geregistreerd geneesmiddel. De kosten komen derhalve voor rekening van verzoeker. Uit de verklaring van de KNO-arts blijkt niet dat er op dit moment geen alternatief geneesmiddel is voor verzoeker.

De ziektekostenverzekeraar adviseert de fabrikant een aanvraag in te dienen voor opname van Atronase® neusspray in het GVS. Hiervoor geldt een wettelijke procedure, waarbij de therapeutische waarde en doelmatigheid van het geneesmiddel worden getoetst. Er bestaat pas aanspraak zodra het middel is opgenomen in het GVS en voorkomt op bijlage 1 Rzv.

- 5.3. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt geen vergoeding voor ipratropium neusspray.
- 5.4. Verzoeker en zijn KNO-arts hebben verzocht een uitzondering te maken. De ziektekostenverzekeraar verklaart in dit verband dat hij een zeer terughoudend coulancebeleid voert. Slechts in een enkel geval wordt een uitzondering gemaakt op de verzekeringsvoorwaarden. De ziektekostenverzekeraar verleent geen coulancevergoeding voor Atronase®/ipratropium neusspray. De belangrijkste reden hiervoor is dat de klachten van verzoeker niet zeldzaam zijn. Daarmee is de precedentwerking van het maken van een uitzondering veel te groot. Het voorgaande neemt niet weg dat het belang van het gebruik van dit geneesmiddel voor verzoeker wordt erkend.
- 5.5. Na bemiddeling door de Ombudsman Zorgverzekeringen is besloten verzoeker tegemoet te komen. De neusspray wordt tot een bedrag van € 500,-- vergoed, in het kader van een overgangsregeling. De betreffende nota's kunnen naar de ziektekostenverzekeraar worden gestuurd.
- 5.6. Ter zitting heeft de ziektekostenverzekeraar zijn standpunt herhaald. Voorts heeft de ziektekostenverzekeraar ter aanvulling aangevoerd dat in het advies van het Zorginstituut is vermeld dat moet worden beoordeeld of sprake is van rationele farmacotherapie. De medisch adviseur van de ziektekostenverzekeraar heeft vastgesteld dat het hier een doorgeleverde bereiding betreft. Dit is geen rationele farmacotherapie, aangezien er een therapeutisch vergelijkbaar middel op de markt is, te weten Otrivin Duo® neusspray. Dit is een zelfzorgmiddel. Daarom is op grond van artikel 2.8 lid 2 Rzv Atronase®/ipratropium neusspray uitgesloten van vergoeding.
- 5.7. 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 en artikel 7 van de aanvullende ziektekostenverzekering is de commissie bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover, zowel ten aanzien van de zorgverzekering als ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering, bindend advies uit te brengen.

## 7. Het geschil

- 7.1. In geschil is of de ziektekostenverzekeraar is gehouden de aanspraak alsnog volledig 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:

*“Artikel 31. Geneesmiddelen*

*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. (...)*

*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. (...)*

*Zelfzorgmiddelen:*

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

*Niet-geregistreerde geneesmiddelen:*

*u hebt recht op niet-geregistreerde geneesmiddelen als er sprake is van rationele farmacotherapie. Rationele farmacotherapie is een behandeling met een geneesmiddel in een voor u geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit door wetenschappelijk onderzoek is vastgesteld en die ook het meest economisch is voor de zorgverzekering. U hebt recht op de volgende niet-geregistreerde geneesmiddelen:*

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

*Wie mag de zorg verlenen*

*Apotheker of apotheekhoudend huisarts.*

*(...)*

*Recept (voorschrift)*

*Huisarts, verloskundige, tandarts, orthodontist, medisch specialist of kaakchirurg. (...)*

- 8.4. Artikel 31 van de zorgverzekering is volgens artikel 2 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 gereguleerde 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. Naar de commissie begrijpt wordt aan verzoeker na 2013 Atronase® neusspray dan wel de doorgeleverde bereiding ipratropium neusspray afgeleverd. De vraag die voor elk van de beide producten moet worden beantwoord, is of het een - al dan niet onderling vervangbaar - geregistreerd geneesmiddel betreft. Indien dit niet het geval is, dient te worden nagegaan of het gaat om een niet-geregistreerd geneesmiddel dat op grond van de Geneesmiddelenwet in Nederland mag worden afgeleverd. Een dergelijk geneesmiddel komt slechts voor vergoeding in aanmerking indien het betreft:

- een zogenaemde 'orphan drug': een geneesmiddel voor een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners;
- een apotheekbereiding of magistrale receptuur.

Hierbij geldt dat sprake moet zijn van rationele farmacotherapie.

9.2. Atronase® neusspray is een geneesmiddel dat verkrijgbaar is in België en waarvoor in Nederland geen handelsvergunning is afgegeven. Op dit middel bestaat daarom geen aanspraak, tenzij de afleverende apotheek over een ontheffing beschikt. Ipratropium neusspray is een niet-geregistreerde apotheekbereiding (zowel de magistrale receptuur-variant als de doorgeleverde bereiding). Aanspraak op een niet-geregistreerd geneesmiddel bestaat indien sprake is van rationele farmacotherapie. De ziektekostenverzekeraar heeft zich er op beroepen dat ipratropium neusspray geen rationale farmacotherapie is en heeft hiertoe aangevoerd dat een gelijkwaardig alternatief beschikbaar is in de vorm van Otrivin Duo® neusspray, een zelfzorggeneesmiddel. Uit het definitieve advies van het Zorginstituut van 13 februari 2015 valt op te maken dat dit niet juist is. Derhalve gaat de commissie ervan uit dat, zoals voorheen het geval was, ipratropium neusspray is te beschouwen als rationele farmacotherapie, ook nu verzoeker na 2013 de doorgeleverde bereiding is gaan gebruiken. Verzoeker heeft aanspraak op dit geneesmiddel ten laste van de zorgverzekering.

**Conclusie**

9.3. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden toegewezen.

9.4. Aangezien het verzoek wordt toegewezen, dient de ziektekostenverzekeraar het entreegeld van € 37,-- aan verzoeker te vergoeden.



10. Het bindend advies



10.1. De commissie wijst het verzoek toe.



10.2. De commissie bepaalt dat de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker dient te vergoeden het entreegeld van € 37,--.



Zeist, 11 maart 2015,



mr. drs. P.J.J. Vonk

