

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B vs C te D
Zaak : Farmaceutische zorg, geneesmiddelen, Melatonine en Milcalm
Zaaknummer : ANO07.205
Zittingsdatum : 5 september 2007

Zaak: ANO07.205 (Farmaceutische zorg, geneesmiddelen, Melatonine en Milcalm)

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (prof. mr. A.I.M. van Mierlo (voorzitter), mr. J.H.A. Teulings, mw. mr. A.C. van den Boogaard en mr. drs. P.J.J. Vonk)

(Voorwaarden zorgverzekering 2006, art. 10 en 11 Zvw, 2.8 Bzv, 2.5 en bijlage 1 Rzv)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen verzoeker,

tegen

C te D, hierna te noemen de zorgverzekeraar.

2. De bestreden beslissing

Verzoeker komt op tegen het besluit van de zorgverzekeraar van 26 september 2006 inzake het niet langer vergoeden van de geneesmiddelen Melatonine en Milcalm na 1 maart 2007.

3. Ontstaan en verloop van het geding

- 3.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzoeker bij de zorgverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Zorgverzekering, een verzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw) (hierna: de zorgverzekering), alsmede op basis van een viertal aanvullende verzekeringen.
- 3.2. Bij brief van 26 september 2006 heeft de zorgverzekeraar verzoeker bericht dat de geneesmiddelen Melatonine en Milcalm vanaf 1 januari 2006 niet (meer) voor vergoeding in aanmerking komen. De zorgverzekeraar heeft aan verzoeker bericht dat de middelen coulanchehalve tot 1 maart 2007 aan hem vergoed worden.
- 3.3. Verzoeker heeft aan de zorgverzekeraar om heroverweging gevraagd. Bij brieven van 23 februari, 12 maart en 10 april 2007 heeft de zorgverzekeraar aan verzoeker meegedeeld zijn standpunt te handhaven.
- 3.4. Bij brief van 2 mei 2007 heeft verzoeker de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd te bepalen dat de zorgverzekeraar gehouden is de geneesmiddelen Melatonine en Milcalm ook na 1 maart 2007 aan hem te vergoeden.
- 3.5. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoeker het verschuldigde entreegeld ad € 37,00 voldaan, waarna de commissie de zorgverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoeker te reageren.
- 3.6. De zorgverzekeraar heeft daarvan gebruik gemaakt en heeft de commissie op 8 juni 2007 zijn nadere standpunt kenbaar gemaakt.

- 3.7. Bij brief van 23 juli 2007 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen verzocht om advies, een en ander conform artikel 114 van de Zvw.
- 3.8. Op 23 juli 2007 is verzoeker een afschrift van de reactie van de zorgverzekeraar gezonden. Tevens zijn partijen in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Van de mogelijkheid zich te doen horen is door verzoeker op 27 juli 2007 afgezien, de zorgverzekeraar heeft op 3 augustus 2007 aangegeven niet gehoord te willen worden.
- 3.9. Het College voor zorgverzekeringen heeft op 24 augustus 2007, op de voet van artikel 114 lid 3 van de Zvw, zijn advies gegeven. Een afschrift hiervan is met het bindend advies aan partijen gezonden.

4. Het standpunt van verzoeker

- 4.1. Verzoeker is een 68-jarige man. Hij gebruikt al een aantal jaren de geneesmiddelen Melatonine en Milcalm. Deze geneesmiddelen werden in voorgaande jaren ten laste van zijn ziektekostenverzekering vergoed. De zorgverzekeraar heeft verzoeker bericht dat de middelen vanaf 1 januari 2006 niet meer vergoed worden. Na heroverweging heeft de zorgverzekeraar besloten de geneesmiddelen, bij wijze van overgangsregeling, tot 1 maart 2007 aan verzoeker te vergoeden. Verzoeker is het hier niet mee eens en is van mening dat de zorgverzekeraar ook na 1 maart 2007 de geneesmiddelen dient te vergoeden.
- 4.2. Verzoeker stelt, onder overlegging van een brief van zijn behandelend arts, dat de onderhavige geneesmiddelen in zijn geval werkzaam zijn dan eerder gebruikte medicijnen, waarbij komt dat de onderhavige geneesmiddelen een stuk goedkoper zijn dan geneesmiddelen die wel voor vergoeding in aanmerking komen.
- 4.3. Verzoeker komt tot de conclusie dat de zorgverzekeraar de medicijnen dient te blijven vergoeden op grond van 'eerder door hem bedongen' zaken. Verzoeker verwijst hierbij naar de Invoerings- en aanpassingswet Zorgverzekeringswet (hierna: I&A wet).

5. Het standpunt van de zorgverzekeraar

- 5.1. De zorgverzekeraar stelt dat uit de beoordeling van de Commissie Farmaceutische Hulp gebleken is dat bij gebruik van het geneesmiddel Melatonine in het kader van behandeling van slaapstoornissen geen sprake is van een vorm van rationele farmacotherapie. Hierdoor komt dit middel op grond van de polisvoorwaarden niet meer voor vergoeding in aanmerking.
- 5.2. Met betrekking tot het middel Milcalm stelt de zorgverzekeraar dat dit een niet wettelijk geregistreerd geneesmiddel is en om deze reden ook niet voor vergoeding in aanmerking komt.
- 5.3. De zorgverzekeraar legt uit dat de Zorgverzekeringswet een zogenaamde raamwet is. Dat houdt in dat de minister de bevoegdheid heeft om binnen kaders van de wet wijzigingen aan te brengen. De inhoud van de Zorgverzekeringswet, en daarmee ook van de verzekeringsovereenkomst die verzoeker met de zorgverzekeraar heeft gesloten, kan daardoor veranderen. Een verandering van de inhoud van de wet is een intrinsiek onderdeel van de verzekeringsovereenkomst. De zorgverzekeraar wijst erop

dat hij verantwoordelijk is voor de uitvoering van de wet, maar dat voor de omvang van de dekking de wetgever verantwoordelijk is.

- 5.4. De zorgverzekeraar merkt voorts op dat hij rekening heeft gehouden met de persoonlijke omstandigheden en belangen van verzoeker en daarom een ruime overgangsregeling in het leven heeft geroepen. De zorgverzekeraar is van mening dat hij daarmee op een alleszins redelijke manier tegemoet is gekomen aan verzoeker.

6. De bevoegdheid van de commissie

Voor zover het onderhavige geschil betrekking heeft op de zorgverzekering, acht de commissie zich bevoegd daarvan kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen. De commissie is daarentegen niet bevoegd ten aanzien van de aanvullende verzekeringen.

7. De beoordeling van het geschil

- 7.1. De relatie tussen partijen wordt beheerst door een verzekeringsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:925 van het BW. Deze verzekeringsovereenkomst betreft een zorgverzekering. Een 'zorgverzekering' in de zin van artikel 1 onder d van de Zvw, dient te voldoen aan de wettelijke eisen van de Zorgverzekeringswet. De aard en omvang van de in de zorgverzekering op te nemen verzekerde prestaties zijn omschreven in Hoofdstuk 3, de artikelen 10 tot en met 14a van de Zvw en de daarop gebaseerde regelgeving, met name het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv). Slechts voor zover de verzekering voldoet aan de wettelijke eisen – dat wil zeggen niet meer en niet minder biedt – is sprake van een zorgverzekering en heeft de verzekerde, door deze verzekering te sluiten, voldaan aan de op hem rustende verzekeringsplicht.

- 7.2. Het betreft hier een restitutiepols, zodat de verzekerde gebruik kan maken van niet-gecontracteerde zorg. Vergoeding voor farmaceutische zorg staat vermeld in artikel 12.9 van de zorgverzekering. Dit artikel luidt, voor zover hier relevant:

"Geneesmiddelen

U heeft recht op vergoeding van kosten volgens het (...) Reglement Farmaceutische Zorg voor de volgende geneesmiddelen:

- geregistreerde geneesmiddelen die zijn aangewezen in de Regeling zorgverzekering én zijn aangewezen door (de zorgverzekeraar). (..)

- andere geneesmiddelen, die op grond van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening in Nederland mogen worden afgeleverd als het rationele farmacotherapie betreft. (...)

Uitsluitingen

- geen vergoeding wordt verleend voor farmaceutische zorg die bij Regeling zorgverzekering is uitgesloten. Deze uitsluitingen zijn vermeld in het (...) Reglement Farmaceutisch Zorg.

(...)"

- 7.3. In artikel 10 van het Reglement Farmaceutische Zorg is, voor zover hier relevant, bepaald:

"de volgende kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking:

- de niet in de Regeling zorgverzekering aangewezen geregistreerde geneesmiddelen, waaronder homeopathische, fytotherapeutische en antroposofische farmaceutische producten; (...)

- 7.4. De regeling van artikel 12.9 en het Reglement Farmaceutische Zorg zijn volgens artikel 1 van de zorgverzekering gebaseerd op de Zvw, het Bzv en de Rzv.
- 7.5. In het kader van het onderhavige geschil is de volgende regelgeving relevant. Artikel 11 lid 1 onderdeel b van de Zvw bepaalt dat de zorgverzekeraar jegens zijn verzekerden een zorgplicht heeft die zodanig wordt vormgegeven, dat de verzekerde in voorkomend geval, krachtens de zorgverzekering recht heeft op vergoeding van de kosten van de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft. Waar het gaat om farmaceutische zorg, is een en ander naar aard en omvang omschreven in artikel 2.8 van het Bzv. Het eerste lid onder a en b ziet op de geneesmiddelen die worden vergoed. Het betreft daarbij de geregistreerde geneesmiddelen, voor zover opgenomen in bijlage 1 van het Rzv en de andere geneesmiddelen die op grond van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) in Nederland mogen worden afgeleverd, indien het rationele farmaco-therapie betreft.
- 7.6. De commissie constateert dat de in de polis opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving.
- 7.7. De vraag die primair moet worden beantwoord is of Melatonine en Milcalm zijn aan te merken als verzekerde prestaties. Daartoe moet allereerst worden nagegaan of deze middelen – al dan niet onderling vervangbaar – geregistreerde geneesmiddelen zijn die, al dan niet onder bepaalde voorwaarden, door de Minister van VWS bij ministeriële regeling – de Regeling zorgverzekering – zijn aangewezen. Zo niet, dan dient vervolgens te worden nagegaan of het gaat om niet-geregistreerde geneesmiddelen die op grond van de WOG in Nederland mogen worden afgeleverd. Deze komen slechts voor vergoeding in aanmerking indien sprake is van:
- een zogenoemde “orphan drug”, een geneesmiddel voor een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan 1 op de 150.000 inwoners, of;
 - een apotheekbereiding indien tevens sprake is van rationele farmacotherapie, tenzij het een geneesmiddel betreft dat gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig is aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel.
- 7.8. De commissie is gebleken dat Melatonine geen geregistreerd geneesmiddel is, nu het middel niet in de Geneesmiddeleninformatiebank voorkomt.
- 7.9. Voorts kan niet gesproken worden van een “orphan drug”, nu Melatonine geen geneesmiddel is als bedoeld in de artikelen 54 en 55 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten. Evenmin kan uit het dossier worden opgemaakt dat verzoeker lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan 1 op de 150.000 inwoners.
- 7.10. De commissie constateert verder dat de Commissie Farmaceutische Hulp het middel Melatonine ter behandeling van slaapstoornissen niet ziet als rationele farmacotherapie. Dat verzoeker 10 mg in plaats van de onderzochte 5 mg gebruikt, doet hieraan niets af. Melatonine is geen rationele farmacotherapie voor de indicatie waarvoor ver-

zoeker de vergoeding heeft aangevraagd. Dit is alleen anders bij specifieke indicaties zoals slaapstoornissen bij ADHD, blindheid met een verstoord dag/nachtritme en het syndroom van Gilles de la Tourette. Uit de stukken is niet op te maken dat bij verzoeker sprake van één van deze indicaties is. De commissie komt dan ook tot de conclusie dat Melatonine geen geneesmiddel is als bedoeld in artikel 12.9 van de zorgverzekering, en daarmee niet tot de verzekerde prestaties behoort.

- 7.11. Met betrekking tot het middel Milcalm constateert de commissie dat dit evenmin aan te merken is als een - al dan niet onderling vervangbaar - geregistreerd geneesmiddel.
- 7.12. In casu kan evenmin gesproken worden van een "orphan drug" nu Milcalm geen geneesmiddel is als bedoeld in de artikelen 54 en 55 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten. Ook in dit verband blijkt niet dat verzoeker lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan 1 op de 150.000 inwoners.
- 7.13. De aanspraak op apotheekbereidingen is beperkt tot die geneesmiddelen die als rationele farmacotherapie zijn aan te merken. Milcalm is naar het oordeel van de commissie een voedingssupplement. Voedingssupplementen vallen niet onder de dekking van de zorgverzekering, zodat dit middel evenmin onder de noemer van apotheekbereiding voor vergoeding in aanmerking kan komen.
- 7.14. Verzoeker stelt dat, omdat hij de middelen al langere tijd vergoed krijgt, recht heeft om de kosten ook in de toekomst vergoed te krijgen. Verzoeker verwijst hierbij naar de I&A wet. Het is de commissie niet duidelijk naar welk artikel verzoeker verwijst. Voorzover verzoeker een beroep doet op artikel 2.1.2 van de I&A wet merkt de commissie op dat dit artikel op de aanspraken ziet die verzekerden behouden uit de Ziekenfondswet. De middelen Melatonine en Milcalm kwamen ook onder de Ziekenfondswet niet voor vergoeding in aanmerking, zodat artikel 2.1.2 van de I&A wet verzoeker niet kan baten. Hetzelfde geldt voor artikel 2.2.2, welke bepaling ziet op de standaardverzekeringen, gebaseerd op de Wet op de toegang tot ziektekostenverzekeringen 1998.
- 7.15. De commissie oordeelt tot slot dat de zorgverzekeraar zich op een redelijk standpunt heeft gesteld door bij nadere overweging te oordelen dat hij verzoeker - naar aanleiding van zijn declaratie - pas op een laat tijdstip in kennis heeft gesteld van de feitelijke wijziging in de dekking per 1 januari 2006. De zorgverzekeraar heeft daarbij voorts rekening gehouden met het feit dat verzoeker tijdig naar alternatieven diende om te kunnen zien. De gekozen overgangsregeling voldoet hieraan naar het oordeel van de commissie.
- 7.16. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.

8. Het bindend advies

- 8.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 19 september 2007

Voorzitter