



# ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, vertegenwoordigd door C te D, tegen Zilveren Kruis Zorgverzekeringen N.V. te Utrecht, Achmea Zorgverzekeringen N.V. te Zeist en Zilveren Kruis Ziektekostenverzekeringen N.V. te Amersfoort

Zaak : Farmaceutische zorg, 4-aminopyridine, voorwaardelijke toelating

Zaaknummer : 201800326

Zittingsdatum : 31 oktober 2018

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (mr. G.R.J. de Groot, mr. drs. J.A.M. Strens-Meulemeester en mr. L. Ritzema)

(Voorwaarden zorgverzekering 2018, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.8 Bzv, 2.5 en Bijlagen 1 en 2 Rzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2018)

---

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoeker, vertegenwoordigd door C te D,

tegen

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

2. De verzekeringssituatie

- 2.1. Ten tijde van de onderhavige kwestie was verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op grond van de verzekering Basis Zeker (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Verder waren ten behoeve van verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekeringen Aanvullend Heineken drie sterren en Aanvullend Tand twee sterren afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). Alle hiervoor genoemde verzekeringen zijn schadeverzekeringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7:925 in samenhang met 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 vergoeding van de na 1 april 2018 te maken kosten ter zake van het middel 4-aminopyridine 7,5 mg (hierna: de aanspraak). Bij brief van 26 januari 2018 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 brief van 8 februari 2018 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 het middel 4-aminopyridine tot 1 oktober 2018 op basis van coulance te vergoeden.
- 3.4. Bij e-mailbericht van 2 juni 2018 heeft verzoeker 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 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 26 juli 2018 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 27 juli 2018 aan verzoeker gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 9 augustus 2018 schriftelijk medegedeeld in persoon te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 16 augustus 2018 schriftelijk medegedeeld telefonisch te willen worden gehoord.
- 3.8. Bij brief van 27 juli 2018 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, derde lid, Zvw. Bij brief van 23 augustus 2018 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2018038575) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat Fampyra®, een geregistreerd alternatief dat (nagenoeg) gelijkwaardig is aan de magistrale bereiding van 4-aminopyridine, sinds 1 april 2018 is uitgesloten van vergoeding. Dit maakt dat de magistrale bereiding eveneens niet voor vergoeding in aanmerking komt. Dit staat los van de indicatie waarvoor de magistrale bereiding wordt toegepast. Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 24 augustus 2018 aan partijen gezonden.
- 3.9. Verzoeker is op 31 oktober 2018 in persoon gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft telefonisch aan de hoorzitting deelgenomen. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut.
- 3.10. Bij brief van 1 november 2018 heeft de commissie het Zorginstituut een afschrift van de aantekeningen van de hoorzitting gezonden met het verzoek mede te delen of deze aantekeningen aanleiding geven tot aanpassing van het voorlopig advies. In reactie daarop heeft het Zorginstituut bij brief van 13 november 2018 de commissie medegedeeld dat de aantekeningen geen aanleiding vormen tot aanpassing van het advies en dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd. Daarnaast licht het Zorginstituut in bedoeld advies toe dat een magistrale bereiding alleen voor vergoeding in aanmerking komt indien sprake is van (i) rationele farmacotherapie en (ii) er geen geregistreerd adequaat alternatief is. Zoals ook in het voorlopig advies is vastgesteld is sprake van rationele farmacotherapie bij toepassing van 4-aminopyridine voor de symptomatische behandeling van DBN. Het gegeven dat Fampyra®, zijnde een geregistreerd alternatief, sinds 1 april 2018 is uitgesloten van vergoeding, maakt dat de magistrale bereiding van 4-aminopyridine vanaf die datum eveneens niet meer voor vergoeding in aanmerking komt. Deze conclusie staat los van de indicatie waarvoor de magistrale bereiding wordt toegepast. Een afschrift van dit advies is op 14 november 2018 aan partijen gezonden. Zij zijn hierbij in de gelegenheid gesteld binnen tien dagen op het definitief advies te reageren. Verzoeker heeft op 21 november 2018 op het definitief advies gereageerd. Een afschrift van deze reactie is ter kennisname aan de wederpartij gezonden.
4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker
  - 4.1. De behandelend neuroloog heeft over verzoeker het volgende verklaard: *“Graag vraag ik uw aandacht voor [naam verzoeker], [naam verzoeker] is onder behandeling van het MS informatie en behandelcentrum van het Jeroen Bosch Ziekenhuis voor zijn ziekte Multiple Sclerose, zijn behandelend arts is dr. v. Vliet. Eerder stuurde ik u een brief inzake de vergoeding van de 4-Aminopyridine. De Aminopyridine wordt door de komst van het medicijn Fampyra niet zomaar meer vergoed, echter heeft [naam verzoeker] de Fampyra gebruikt en helaas heeft dit op zijn oogklachten niet het zelfde effect als de Aminopyridine. Met de 4-Aminopyridine worden de ogen van dhr. rustig en heeft hij geen last van het dubbel zien, of bewegend beeld van links naar rechts zien. Het dubbel zien of bewegend beeld is een klacht die een grote aanspraak doet op het energie niveau van [naam verzoeker], het heeft een grote nadelige invloed op de reeds bestaande vermoeidheid als bekende klacht van MS. Het zou [naam verzoeker] dan ook enorm helpen wanneer hij deze medicatie kan blijven gebruiken.”*

- 4.2. Verzoeker lijdt onder meer aan Multiple Sclerose en heeft ernstige oogklachten. Voor laatstgenoemde klachten wordt hij behandeld met 4-aminopyridine 7,5 mg. Genoemd middel is de apotheekbereiding van fampridine. Verzoeker heeft veel baat bij gebruik van het middel en een alternatief is niet voorhanden. Zonder gebruik van 4-aminopyridine kan verzoeker zijn ogen niet meer openhouden, omdat hij dan veel bewegende beelden ziet. Dit heeft tot gevolg dat zijn kwaliteit van leven nog verder achteruit gaat. Het enige dat verzoeker nog kan is surfen op het internet en televisiekijken. Als dit ook wegvalt wordt de kwaliteit van leven gereduceerd tot nihil. Verzoeker heeft het gevoel dat de ziektekostenverzekeraar geen aandacht heeft voor zijn individuele situatie en strikt naar de regels kijkt. Voortzetting van de vergoeding na 1 oktober 2018 zou wat hem betreft aangewezen zijn.
- 4.3. Ter zitting heeft verzoeker zijn standpunt herhaald. Daarnaast is door hem benadrukt dat hij door de Multiple Sclerose nog maar weinig activiteiten kan verrichten. Voor de weinige activiteiten die hij nog wel kan uitvoeren is van belang dat hij goed kan zien. Dit laatste wordt beperkt door de aandoening DBN. Voor deze aandoening gebruikt verzoeker de magistrale bereiding 4-aminopyridine. Indien hij dit middel niet gebruikt, gaat zijn kwaliteit van leven nog verder achteruit.
- 4.4. Verzoeker komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden toegewezen.
5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar
- 5.1. De ziektekostenverzekeraar stelt dat hij geneesmiddelen vergoedt volgens het Geneesmiddelen Vergoedingssysteem (GVS). In het GVS staat vermeld welke geneesmiddelen voor vergoeding in aanmerking komen en op basis van welke voorwaarden. In 2016 heeft de overheid besloten het middel Fampyra®, dat dezelfde werkzame stof heeft als 4-aminopyridine, voor de periode van 1 april 2016 tot 1 april 2018 voorwaardelijk toe te laten. Daarbij geldt als voorwaarde dat alleen verzekerden van achttien jaar of ouder die lijden aan Multiple Sclerose met een beperkt loopvermogen (EDSS 4-7) voor vergoeding van het middel in aanmerking komen. Het is de ziektekostenverzekeraar gebleken dat hoewel verzoeker niet aan laatstgenoemde voorwaarde voldeed aan hem toch een vergoeding is verleend. De ziektekostenverzekeraar heeft besloten deze vergoeding niet terug te vorderen.
- 5.2. Het Zorginstituut heeft vanaf 2016 de werkzaamheid van Fampyra® uitvoerig onderzocht en is tot de conclusie gekomen dat deze onvoldoende is bewezen. Om die reden is de voorwaardelijke toelating van Fampyra® met ingang van 1 april 2018 gestopt. Omdat Fampyra® en 4-aminopyridine dezelfde werkzame stof hebben is ook de vergoeding van 4-aminopyridine met ingang van 1 april 2018 gestaakt. Bij wijze van overgangsregeling zal de ziektekostenverzekeraar het middel echter nog tot 1 oktober 2018 uit coulance aan verzoeker vergoeden. Na deze datum bestaat geen aanspraak meer op vergoeding.
- 5.3. Ter zitting heeft de ziektekostenverzekeraar zijn standpunt herhaald.
- 5.4. De ziektekostenverzekeraar komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden afgewezen.
6. De bevoegdheid van de commissie
- 6.1. Gelet op artikel 18 van de 'algemene voorwaarden' van de zorgverzekering en 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 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 zorg van door de zorgverzekeraar gecontracteerde zorgaanbieders. De aanspraak op zorg of diensten is geregeld in de artikelen 1 e.v. van de 'verzekerde zorg' van de zorgverzekering.

8.3. Artikel 5 van de 'verzekerde zorg' van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op farmaceutische zorg bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

*“Onder farmaceutische zorg wordt verstaan:*

*a de in uw verzekeringsovereenkomst aangewezen geneesmiddelen en dieetpreparaten die u ter hand gesteld worden;*

*b 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 bij ons opvragen.*

*U heeft recht op terhandstelling, advies en begeleiding van:*

*a alle bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen die voor vergoeding zijn opgenomen in het GVS. GVS staat voor geneesmiddelenvergoedingssysteem. In het GVS staat welke geneesmiddelen vanuit de basisverzekering vergoed mogen worden. De terhandstelling, advisering en begeleiding moet gebeuren door een apotheek die met ons een IDEA-contract heeft gesloten;*

*b 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. De terhandstelling, advisering en begeleiding moet gebeuren door een apotheek die met ons een contract met preferentiebeleid heeft afgesloten of een apotheek zonder contract;*

*c 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 u of 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;*

*d polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten.*

*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. (...)”

8.4. De aanspraak op farmaceutische zorg is nader uitgewerkt in het 'Reglement Farmaceutische Zorg 2018' van de ziektekostenverzekeraar.

8.5. Artikel 5 van de 'verzekerde zorg' van de zorgverzekering en het 'Reglement Farmaceutische Zorg 2018' van de ziektekostenverzekeraar zijn volgens artikel 1.1 van de 'algemene voorwaarden' van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).

8.6. Artikel 11, eerste lid, Zvw bepaalt dat de zorgverzekeraar jegens zijn verzekerden een zorgplicht heeft. Degene die is verzekerd op basis van een zuivere restitutiepolis heeft, indien het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht op prestaties, bestaande uit vergoeding van de kosten van de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft alsmede, desgevraagd, activiteiten gericht op het verkrijgen van deze zorg of diensten. Degene die is verzekerd op grond van een naturapolis heeft, indien het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht op prestaties, bestaande uit de zorg of overige diensten waaraan hij behoefte heeft. Naast zuivere restitutiepolissen en naturapolissen bestaan er combinatiepolissen, waarbij de invulling van de zorgplicht per dekkingsrubriek verschilt. Verzekerden op basis van een zuivere restitutiepolis hebben, op grond van artikel 2.2, tweede lid, onder b, Bzv aanspraak op vergoeding van de betreffende kosten, tenzij deze hoger zijn dan in de Nederlandse marktomstandigheden passend is te achten. Voor de naturapolissen en combinatiepolissen stelt de zorgverzekeraar, overeenkomstig artikel 13, eerste en tweede lid, Zvw, de vergoeding vast in het geval de verzekerde gebruik maakt van een niet door de zorgverzekeraar voor die zorg of dienst gecontracteerde aanbieder, en deze neemt hij op in zijn verzekeringsvoorwaarden. Hierbij houdt de zorgverzekeraar rekening met eventueel van toepassing zijnde eigen bijdragen. 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. De voorwaardelijke toelating van zorg is opgenomen in artikel 2.1, vijfde lid, Bzv en uitgewerkt in artikel 2.2 Rzv.

8.7. 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.

8.8. Artikel 13 van de aanvullende ziektekostenverzekering regelt de aanspraak op farmaceutische zorg en luidt, voor zover hier van belang:

*"Wij vergoeden de kosten van de wettelijke eigen bijdrage voor farmaceutische zorg (13.1). Ook vergoeden wij de kosten van sommige geneesmiddelen: melatonine (13.2), anticonceptiva (13.3) en geregistreerde geneesmiddelen en apotheekbereidingen die niet vanuit de basisverzekering vergoed worden (13.4). Hieronder leest u welke voorwaarden er voor vergoeding gelden. (...)*

*13.4 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.*

*Alleen gecontracteerde zorg vergoed*

*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. (...)*

*Aanvullend*

*(...)*

*3 sterren maximaal € 750,- per persoon per kalenderjaar (...)"*

9. Beoordeling van het geschil

**Ten aanzien van de zorgverzekering**

- 9.1. Het middel Fampyra® is sinds 2011 op de markt en heeft als werkzame stof fampridine. Daarnaast is een apotheekbereiding verkrijgbaar onder de naam 4-aminopyridine. Verzoeker gebruik dit laatste middel.
- Het Zorginstituut heeft onderzoek verricht naar de effectiviteit van fampridine. Dit heeft tot gevolg gehad dat Fampyra® sinds 1 april 2016 in het basispakket was opgenomen als voorwaardelijk toegelaten zorg, zoals bedoeld in artikel 2.1, vijfde lid, Bzv. Uit Bijlage 2 Rzv volgt dat Fampyra® uitsluitend voor de periode van 1 april 2016 tot 1 april 2018 voorwaardelijk was toegelaten. Daarbij gold als voorwaarde dat alleen verzekerden van achttien jaar of ouder die lijden aan Multiple Sclerose met een beperkt loopvermogen (EDSS 4-7) voor vergoeding van het middel in aanmerking kwamen. Door de ziektekostenverzekeraar is in dit verband aangevoerd dat, hoewel verzoeker niet aan de hiervoor genoemde voorwaarden voldeed, aan hem toch tot 1 april 2018 een vergoeding is verleend. Gelet op het feit dat de ziektekostenverzekeraar heeft verklaard deze vergoeding niet terug te vorderen laat de commissie het punt van de reeds verleende vergoeding verder rusten en zal zij hierna ingaan op de vraag of na 1 april 2018 aanspraak bestaat op 4-aminopyridine 7,5 mg.
- 9.2. Op grond van artikel 5 van de 'verzekerde zorg' van de zorgverzekering bestaat aanspraak op een apotheekbereiding indien sprake is van rationele farmacotherapie. Rationele farmacotherapie is een behandeling met een geneesmiddel in een voor de verzekerde geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit door wetenschappelijk onderzoek is vastgesteld en die ook het meest economisch is voor de ziektekostenverzekering. Uit het advies van het Zorginstituut van 23 augustus 2018 blijkt dat kan worden gesproken van rationele farmacotherapie bij toepassing van 4-aminopyridine voor de symptomatische behandeling van DBN (downbeat nystagmus). Niet in geschil is dat verzoeker aan deze aandoening lijdt. Dit betekent echter niet dat de ziektekostenverzekeraar gehouden is het middel te vergoeden. In het advies van het Zorginstituut van 23 augustus 2018 is namelijk ook het volgende vermeld: "*Het feit dat Fampyra®, een geregistreerd alternatief dat (nagenoeg) gelijkwaardig is aan de magistrale bereiding van 4-aminopyridine, sinds 1 april 2018 uitgesloten is van het basispakket, maakt dat de magistrale bereiding van 4-aminopyridine niet voor vergoeding in aanmerking komt. Dit staat los van de indicatie waarvoor de magistrale bereiding wordt toegepast. De werkzame stof en de toedieningsweg van Fampyra® en de magistrale*

*bereiding is hetzelfde. Het feit dat Fampyra® niet is geregistreerd voor behandeling van DBN of dat verzoeker niet op Fampyra® reageert en wel op de magistrale bereiding doet daar niet aan af". De commissie concludeert op basis hiervan dat, ondanks het feit dat bij verzoeker een andere indicatie aanwezig is en niettegenstaande het gegeven dat het effect van het magistraal bereide middel op hem een ander is, niet wordt voldaan aan de eis van rationele farmacotherapie.*

- 9.3. Gezien het bovenstaande heeft verzoeker na 1 april 2018 geen aanspraak (meer) op vergoeding van 4-aminopyridine 7,5 mg ten laste van de zorgverzekering. Dat verzoeker veel baat heeft bij het gebruik van 4-aminopyridine en dat de ziektekostenverzekeraar bij wijze van overgangsregeling heeft besloten het middel tot 1 oktober 2018 coulancehalve te vergoeden, maakt het voorgaande niet anders. Voor zover verzoeker stelt dat de ziektekostenverzekeraar gehouden is de vergoeding na 1 oktober 2018 op basis van coulance voort te zetten, geldt dat het toepassen van coulance is voorbehouden aan de ziektekostenverzekeraar. De commissie is niet bevoegd hierin te treden.

#### **Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering**

- 9.4. Zoals hiervoor is vastgesteld, betreft het middel 4-aminopyridine 7,5 mg een magistrale bereiding. Op grond van artikel 13.4 van de aanvullende ziektekostenverzekering bestaat aanspraak op vergoeding van apotheekbereidingen indien is voldaan aan een drietal cumulatieve voorwaarden. Er moet vooraf toestemming worden gegeven door de ziektekostenverzekeraar, er is geen te vergoeden alternatief, en het betreffende geneesmiddel wordt gebruikt voor een aandoening die in combinatie met dit geneesmiddel is opgenomen op een lijst die de ziektekostenverzekeraar heeft opgesteld. Gesteld noch gebleken is dat 4-aminopyridine voor de aandoening van verzoeker op de betreffende lijst is opgenomen, zodat geen aanspraak bestaat op vergoeding van de kosten van dit middel, ten laste van de aanvullende ziektekostenverzekering.

#### **Conclusie**

- 9.5. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.
10. Het bindend advies
- 10.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 12 december 2018,

J.A.M. Strens-Meulemeester