

ANONIEM

Bindend advies

Partijen : A te B, in hoedanigheid van wettelijk vertegenwoordiger van minderjarige
C, in deze vertegenwoordigd door D, vs E te F
Zaak : Farmaceutische zorg, melatonine
Zaaknummer : ANO07.373
Zittingsdatum : 5 december 2007

BINDEND ADVIES

Zaak: ANO07.373 (Farmaceutische zorg, melatonine)

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

(Voorwaarden zorgverzekering 2006, artt. 10 en 11 Zvw, 2.8 Bzv, 2.5 en 2.39 e.v. Rzv)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen verzoekster, in hoedanigheid van wettelijk vertegenwoordiger van C, hierna te noemen verzekerde, in deze vertegenwoordigd door D,

tegen

E te F, hierna te noemen de zorgverzekeraar.

2. De bestreden beslissing

Verzoekster komt op tegen het besluit van de zorgverzekeraar van 26 oktober 2006 inzake het niet verstrekken van melatonine ten behoeve van verzekerde.

3. Ontstaan en verloop van het geding

- 3.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzekerde bij de zorgverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Zorg-op-maatpolis, een verzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw) (hierna: de zorgverzekering), in combinatie met enkele aanvullende verzekeringen.
- 3.2. Bij brief van 26 oktober 2006 heeft de zorgverzekeraar verzoekster meegedeeld dat op de aanvraag tot verstrekking van melatonine ten behoeve van verzekerde afwijzend was beslist.
- 3.3. Verzoekster heeft aan de zorgverzekeraar om heroverweging gevraagd. Bij brief van 22 januari 2007 heeft de zorgverzekeraar aan verzoekster meegedeeld zijn standpunt te handhaven.
- 3.4. Bij brief van 12 april 2007 heeft verzoekster de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd te bepalen dat de zorgverzekeraar gehouden is alsnog positief te beslissen op de aanvraag voor melatonine ten behoeve van verzekerde.
- 3.5. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoekster het verschuldigde entreegeld ad € 37,00 voldaan, waarna de commissie de zorgverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoekster te reageren.
- 3.6. De zorgverzekeraar heeft daarvan gebruik gemaakt en heeft de commissie op 31 juli 2007 zijn nadere standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 2 augustus

2007 aan verzoekster gezonden.

3.7. Bij brief van 15 oktober 2007 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114 lid 3 van de Zvw.

3.8. Het College voor zorgverzekeringen heeft op 16 november 2007 zijn advies gegeven. Een afschrift hiervan is op 19 november 2007 aan partijen gezonden.

3.9. Partijen zijn op 5 december 2007 telefonisch gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het College voor zorgverzekeringen.

3.10. Bij brief van 10 december 2007 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen een afschrift van het verslag van de hoorzitting gezonden. In vervolg hierop heeft het College voor zorgverzekeringen de commissie op 13 december 2007 meegedeeld dat hetgeen in de hoorzitting naar voren is gebracht geen aanleiding vormt tot aanpassing van zijn advies.

4. Het standpunt van verzoekster

4.1. Verzekerde is thans negen jaar oud en kampt met het 18q deletie syndroom, een zeldzame aandoening waarbij door een stoornis in de aanleg van de hersenen de afgifte van melatonine te laat op gang komt en onvoldoende is in hoeveelheid. Hierdoor ontstaat een gestoord slaap-waakritme met zowel in- als doorslaapproblemen. De symptomatische behandeling van deze geobjectiveerde stoornis bestaat uit het 's avonds geven van melatonine. Dit is volgens verzoekster de enige rationele farmacotherapie. Dit blijkt ook uit diverse publicaties.

4.2. Alternatieven, zoals de behandeling met Promethazine of Temazepam, zijn niet-rationeel. De kosten daarvan zijn vergelijkbaar met die van melatonine en zouden wel door de zorgverzekeraar worden vergoed.

4.3. Het 18q deletiesyndroom is een zeldzame aandoening, die bij minder dan 1:50.000 levendgeborenen wordt aangetroffen. Daarmee is het een orphan disease en kan melatonine worden beschouwd als een orphan drug.

4.4. Het beroep van de zorgverzekeraar op het rapport van het College voor zorgverzekeringen over melatonine, kan volgens verzoekster niet slagen. Het rapport bevat gedeeltelijke informatie en er wordt eenzijdig in geciteerd. Voorts ziet het alleen op onderzoek bij mensen bij wie er geen stoornis bestaat in de aanleg, de architectuur van de hersenen. Het onderzoek is qua opzet niet juist omdat melatonine wordt gegeven aan personen waarbij niet is gemeten of sprake is van een melatoninetekort.

4.5. Tot slot wordt aandacht gevraagd voor de toenemende gezondheidsproblemen bij de ouders en de daaraan verbonden kosten.

4.6. Verzoekster concludeert dat de zorgverzekeraar de aanvraag voor melatonine ten behoeve van verzekerde alsnog dient te honoreren.

5. Het standpunt van de zorgverzekeraar

- 5.1. De zorgverzekeraar stelt zich, onder verwijzing naar de zorgverzekering en de regelgeving, alsmede een door het College voor zorgverzekeringen uitgebracht rapport op het standpunt dat niet kan worden gesproken van rationele farmacotherapie in geval van behandeling van DSPS (Delayed Sleep Phase Syndrome) met melatonine.
- 5.2. De zorgverzekeraar heeft, ter onderbouwing van zijn standpunt, onderzoek gedaan naar de door verzoekster overgelegde publicaties. Daarnaast heeft de zorgverzekeraar een eigen literatuuronderzoek uitgevoerd. Hij constateert dat de diverse onderzoeken klein van opzet zijn en steevast de conclusie bevatten dat verder onderzoek noodzakelijk is. Wetenschappelijk bewijs ten aanzien van de werkzaamheid van melatonine bij slaapproblemen ontbreekt voornamelijk.

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 verzekering.

7. De beoordeling van het geschil

- 7.1. De relatie tussen partijen wordt beheerst door de hierboven in overweging 3.1 vermelde overeenkomst, een verzekeringsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:925 van het Burgerlijk Wetboek. 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 geregeld 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. Waar het gaat om de onderhavige kosten, geldt het volgende.
- 7.2. Het betreft hier een naturapolis, zodat de verzekerde in beginsel is aangewezen op gecontracteerde zorg. Vergoeding voor farmaceutische zorg is geregeld in artikel 21 van de zorgverzekering.
Genoemd artikel bepaalt, voor zover hier van belang, het volgende:

“lid 1

Farmaceutische zorg omvat de aanspraak op aflevering van:

- a. de door de zorgverzekeraar op basis van de bij de Regeling zorgverzekering aangewezen geregistreerde geneesmiddelen;*
- b. andere geneesmiddelen die op grond van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening in Nederland mogen worden afgeleverd indien het rationele farmacotherapie betreft;*

(...)

lid 3

De onder lid 1b genoemde aanspraak is, voor wat betreft geneesmiddelen als bedoeld in artikel 54 en 55 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten die in Nederland mogen worden afgeleverd, beperkt tot een verzekerde die lijdt

*aan een ziekte die in Nederland minder vaak voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners. Tevens geldt de onder 1b genoemde aanspraak niet voor geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen geregistreerd geneesmiddel.”
(...)”*

- 7.3. Volgens artikel 2 lid 1 van de zorgverzekering, is de verzekeringsovereenkomst gebaseerd op de Zvw, het Bzv met de daarbij behorende Rzv, met inbegrip van de daarbij behorende toelichting, en het door de verzekeringnemer ingevulde aanvraagformulier.
- 7.4. Artikel 10 van de Zvw bepaalt de omvang van het te verzekeren risico. Artikel 11 lid 1 onderdeel a 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 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 van het Bzv en verder uitgewerkt in de artikelen 2.5 en 2.39 e.v. van de Rzv.
- 7.5. Op basis van het voorgaande concludeert de commissie dat de in de polis opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving.
- 7.6. De commissie stelt vast dat het middel melatonine niet behoort tot de in bijlage 1 bij de Rzv aangewezen geregistreerde geneesmiddelen, bedoeld in artikel 21 lid 1 onder a van de zorgverzekering.
Vergoeding op basis van artikel 21 lid 1 onder b van de zorgverzekering, is slechts mogelijk als het gaat om de zogenoemde ‘magistrale receptuur’ of apotheekbereidingen. Daarvan is in dit geval niet gebleken.
Zou het evenwel gaan om een door de apotheker bereid middel, dan moet worden beoordeeld of is voldaan aan de eis van rationele farmacotherapie. Onder rationele farmacotherapie wordt verstaan de behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm waarvan de werkzaamheid/effectiviteit blijkt uit de (internationale) wetenschappelijke literatuur. Als basis voor de beoordeling kan daarbij, volgens de commissie, het rapport van het College voor zorgverzekeringen (‘Beoordelingsrapport rationele farmacotherapie Melatonine ter behandeling van ‘delayed sleep phase syndrome’’) dienen. In dit rapport wordt geconcludeerd dat er onvoldoende gegevens in de wetenschappelijke literatuur zijn om te bepalen of de werkzaamheid/effectiviteit definitief is aangetoond, en dat toepassing van melatonine bij DSPS niet kan worden beschouwd als rationele farmacotherapie.
Sinds het rapport is uitgebracht zijn geen publicaties verschenen die aanleiding geven tot de veronderstelling dat, gegeven de indicatie van verzekerde, de behandeling met melatonine als rationele farmacotherapie moet worden aangemerkt.
Artikel 21 lid 1 onder b ziet voorts op de zogenoemde orphan drugs. Dit zijn niet-geregistreerde geneesmiddelen die worden voorgeschreven in het kader van de behandeling van een zeer zelden voorkomende ziekte. Ook voor deze geneesmiddelen geldt de eis van rationele farmacotherapie. Aangezien daaraan niet is voldaan, kan de vraag naar het vóórkomen van 18q deletie onbeantwoord blijven.
- 7.7. 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 december 2007,

Voorzitter