

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : Mevrouw A te B, vertegenwoordigd door mevrouw C te D, tegen E te F
Zaak : Farmaceutische zorg, Hypurin Porsine Neutral
Zaaknummer : 2012.00423
Zittingsdatum : 21 november 2012

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

(Voorwaarden zorgverzekering 2011, artt. 10 en 11 Zvw, 2.8 Bzv, 2.5, bijlage 1 en 2 Rzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2011)

1. Partijen

Mevrouw A te B, hierna te noemen: verzoekster, vertegenwoordigd door mevrouw C te D,

tegen

E te F, hierna te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. De verzekeringssituatie

- 2.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzoekster bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de [naam ziektekostenverzekeraar] Zorg Geregeld Polis (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Verder was ten behoeve van verzoekster bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekering Extra Zorg Polis Best afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). Beide verzekeringen zijn schadeverzekeringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7:925 van het Burgerlijk Wetboek (verder: BW). De eveneens door verzoekster afgesloten aanvullende ziektekostenverzekering Tand Goed Pakket is niet in geschil en blijft om die reden verder onbesproken.

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

- 3.1. Verzoekster heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op vergoeding van Hypurin Porsine Neutral, een vorm van dierlijk insuline (hierna: de aanspraak). Bij brief van 20 oktober 2011 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 8 december 2011 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster medegedeeld zijn beslissing te handhaven.
- 3.3. Bij brief van 16 februari 2012 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).
- 3.4. 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.

- 3.5. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 2 juli 2012 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 4 juli 2012 aan verzoekster gezonden.
- 3.6. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoekster heeft op 13 juli 2012 schriftelijk medegedeeld niet gehoord te willen worden. De ziektekostenverzekeraar heeft op 26 juli 2012 schriftelijk medegedeeld eveneens niet te willen worden gehoord.
- 3.7. Bij brief van 4 juli 2012 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen (hierna: het CVZ) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, lid 3, Zvw. Bij brief van 6 augustus 2012 heeft het CVZ (zaaknummer 2012083301) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd de ziektekostenverzekeraar nader onderzoek te laten verrichten. Over de werkzaamheid van dierlijk insuline bestaat weinig discussie. In onderhavig geval gaat het om de vraag of voor verzoekster geen behandeling mogelijk is met het geregistreerde alternatief, humaan insuline. Op grond van de beschikbare informatie is het niet mogelijk een uitspraak te doen over de mogelijke relatie tussen het gebruik van dierlijk of humaan insuline en eventuele bijwerkingen. Geadviseerd wordt nader onderzoek te (laten) verrichten met diagnostische tests, waaronder intracutane huidtests, bloedonderzoek en eventueel biopsie van de huid. Een afschrift van het CVZ-advies is op 7 augustus 2012 aan partijen gezonden.
- 3.8. Verzoekster heeft, hiernaar gevraagd, de commissie bij brief van 16 oktober 2012 medegedeeld niet mee te werken aan nieuw onderzoek (diagnostiek). Een afschrift van deze brief is op 17 oktober 2012 aan de ziektekostenverzekeraar gezonden.
- 3.9. Bij brief van 25 oktober 2012 heeft de commissie het CVZ verzocht om een definitief advies. Bij dit verzoek was een afschrift van de brief van verzoekster van 16 oktober 2012 gevoegd.
- 3.10. Bij brief van 7 november 2012 heeft het CVZ de commissie medegedeeld dat een zorginhoudelijk oordeel niet mogelijk is, en dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoekster

- 4.1. De behandelend internist heeft met betrekking tot verzoekster het volgende verklaard: *"(...) Ik zie [verzoekster] met zeer grote tussenpozen. Het betreft een patiënte met type I diabetes mellitus die in het verleden door collega Dankmeijer, internist is behandeld. Deze collega had een geheel eigen mening over diabetesbehandeling en haar al vele jaren geleden ingesteld op dierlijke insuline, destijds met name ook vanwege de reden dat andere insuline door haar niet goed werd verdragen. Met name geeft humane insuline klachten van duizeligheid, misselijkheid, algehele malaise en paranoia gevoelens te krijgen. Deze gaan dan gelijk weer over als [verzoekster] weer wordt ingesteld op dierlijke insuline. De laatste jaren hebben wij dan ook geaccepteerd dat het met [verzoekster] beter gaat als zij wordt behandeld met dierlijk insuline. De diabetes mellitus type I is overigens al vanaf het derde levensjaar aanwezig. Ik zag haar terug in 2007, toen is zij ook op mijn instigatie doorgegaan met dierlijke insuline, omdat collega Dankmeijer geen behandeling meer mag toepassen. [Verzoekster] is altijd slecht instelbaar geweest. Ze regelt haar diabetes verder zelf. Het laatst bij mij bekend HbA1c is 9.4%. Insuline toediening gaat door middel van een subcutane insuline infusie, met bolussen bij de maaltijd via een insulinepomp. Er is een indi-*

catie voor specialistische controle en voorschrijven van deze insuline. (...)”. De behandelend internist heeft verzocht om medewerking c.q. accordering van doorbehandeling met dierlijk insuline.

- 4.2. Verzoekster is vanaf haar derde levensjaar bekend met diabetes mellitus type I. Vanaf 1973 heeft behandeling plaatsgevonden met dierlijk insuline. Zij was destijds goed instelbaar en er was geen sprake van lijden door de diabetes. In 1988 besloot de medische wereld over te gaan op humaan insuline. Ook verzoekster werd overgezet op humaan insuline. Vanaf dat moment werd zij onhandelbaar. Er volgde opname in een psychiatrische kliniek, maar er werd niets gevonden. Verzoekster kreeg door het gebruik van humaan insuline last van haar ogen en tanden, zij werd duizelig en misselijk en had onverklaarbare hoge schommelende bloedsuikers. Uiteindelijk is zij in de WAO terechtgekomen. Haar internist duidde de nieuwe klachten als psychisch. In 1996 is verzoekster na een lange zoektocht terechtgekomen bij een internist die anders tegen haar klachten aankeek en haar dierlijk insuline voorschreef. Dit gebruikt zij nu al enkele jaren. De insuline komt uit Frankrijk. In 2000 is gestopt met de productie, en moest worden gewacht op een andere producent. Verzoekster is toen tijdelijk overgezet op humaan insuline. Binnen twee dagen was het weer helemaal mis, hetgeen bewijst dat de problemen worden veroorzaakt door humaan insuline. Uiteindelijk is geregeld dat verzoekster dierlijk insuline vanuit Engeland ontvangt.
- 4.3. In 2007 is de heer Dankmeijer met zijn werkzaamheden als internist gestopt. Verzoekster ging hierop terug naar haar vorige internist. Deze heeft jarenlang volgehouden dat de klachten psychisch van aard zijn en dat verzoekster moet leren leven met het feit dat zij niet instelbaar is. Toen hij verzoekster weer zag kon hij echter niet anders dan constateren dat het goed met haar gaat. Vanaf 2007 heeft hij dan ook dierlijke insuline voorgeschreven. Hiertoe was een doorlopende machtiging afgegeven. Overigens was de vergoeding vanuit het ziekenfonds coulancehalve, aangezien dierlijke insuline (Hypurin Porsine Neutral) niet voorkwam in het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering en de daarop gebaseerde uitvoeringsbesluiten.
- 4.4. In 2010 werd aan verzoekster medegedeeld dat de coulancevergoeding zou worden gestopt. Verzoekster heeft hiertegen bezwaar gemaakt, hetgeen ertoe heeft geleid dat de ziektekostenverzekeraar de vergoeding van dierlijk insuline heeft voortgezet. Tot voor kort gebruikte verzoekster nog steeds dierlijk insuline. Dit kon omdat zij een voorraad van Hypurin Porsine Neutral had die reikte tot april 2012.
- 4.5. Sinds het gebruik van dierlijk insuline is geen sprake meer van ziekenhuisopnames. Recent heeft verzoekster zich tot het Academisch Medisch Centrum in Amsterdam (AMC) gewend. Haar verhaal kwam de artsen aldaar bekend voor, maar teneinde zekerheid te verkrijgen is het vereist dat zij zich laat opnemen in het AMC en humaan insuline toegediend krijgt. Onder medische begeleiding kan dan de lichamelijke en geestelijke reactie van verzoekster hierop worden onderzocht, zodat er meer zekerheid komt over een al dan niet bestaande medisch aantoonbare allergie. Dit gaat verzoekster echter veel te ver. Een dergelijk verband tussen haar klachten en het gebruik van humaan insuline is voldoende aannemelijk. Verzoekster verwijst hierbij naar de brief van de heer Dankmeijer van 26 februari 2002, het verhaal van haar ouders, als directe getuigen, een artikel van 2 februari 2006 inzake het stoppen van de levering van dierlijk insuline door de producent, en twee rapportages van het UWV uit de jaren negentig. Het verbaast verzoekster dat haar internist zich op het standpunt stelt

dat geen sprake is van een aantoonbare allergie. Deze is immers destijds wel vastgesteld door de heer Dankmeijer, zoals blijkt uit de brief van 23 april 1997.

4.6. Op het moment dat er voor verzoekster geen dierlijk insuline meer beschikbaar is, kan op objectieve gronden worden gevreesd dat sprake zal zijn van een onacceptabele achteruitgang, zowel op lichamelijk als geestelijk gebied. Die achteruitgang zal gepaard gaan met verschillende ziekenhuisopnames. Humaan insuline wordt gewoon vergoed en is niet goedkoper dan dierlijk insuline. Het is voor verzoekster dan ook onbegrijpelijk dat zij haar lichamelijk en psychisch welzijn in de waagschaal moet stellen. Gezien hetgeen zij heeft meegemaakt, kan dat niet van haar worden gevergd. De ziektekostenverzekeraar dient de dierlijke insuline, al dan niet coulanchehalve, te vergoeden.

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

5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

5.1. Van 1996 tot 2011 is dierlijk insuline vergoed. De medisch adviseur heeft in 2011 bepaald dat een nieuwe verklaring van de internist nodig is waarop staat vermeld dat geen ander alternatief op de huidige markt verkrijgbaar is voor verzoekster. Hierbij kan worden gedacht aan nieuwe middelen die na 1996 op de markt zijn gekomen. De vraag is of verzoekster afhankelijk is van dierlijk insuline en er geen alternatief is. Is dit het geval, dan is wellicht een uitzondering mogelijk.

5.2. In de verzekeringsvoorwaarden is geen dekking opgenomen voor Hypurin Porsine Neutral. Derhalve wordt niet overgegaan tot vergoeding. De aangevraagde zorg kan gewenst zijn en door de behandelend arts als medisch noodzakelijk worden beschouwd. Dit is echter niet altijd een reden voor vergoeding. Bij het bepalen van de inhoud van het verzekeringspakket wordt uitgegaan van de meest voorkomende vormen van zorg. De aangevraagde zorg valt hier niet onder.

5.3. Dierlijk insuline is geen verzekerde prestatie, zodat de kosten hiervan niet mogen worden vergoed ten laste van de zorgverzekering. De aanvraag van verzoekster is opnieuw beoordeeld aan de hand van de verklaringen van de behandelend internist. Hieruit blijkt dat er geen medisch aantoonbare allergie is voor humaan insuline. Dierlijk insuline wordt daarom niet meer vergoed.

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 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 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 35 van de zorgverzekering.

Artikel 30 van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op farmaceutische zorg bestaat. Voor zover hier van belang, luidt dit artikel:

“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:

u hebt recht op levering van door de Minister van VWS aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze door ons zijn aangewezen (zie preferente geneesmiddelen). U vindt deze 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 Univé. 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.

(...)

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.*

Geleverd door

Apotheker of apotheekhoudend huisarts.

Eigen bijdrage

*U bent voor sommige geneesmiddelen een wettelijke eigen bijdrage verschuldigd.
(...)*

Recept (voorschrift)

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

- 8.3. Artikel 30 van de zorgverzekering is volgens artikel 2 van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).
- 8.4. 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 bijlage 1 en 2 Rzv.
- 8.5. Het voorgaande leidt tot het oordeel dat de in de zorgverzekering opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving.

9. Beoordeling van het geschil

Ten aanzien van de zorgverzekering

- 9.1. De vraag die moet worden beantwoord, is of Hypurin Porsine Neutral een – al dan niet onderling vervangbaar – geregistreerd geneesmiddel is dat door de Minister van VWS bij ministeriële regeling is aangewezen. 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 zogenoemde “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. Hypurin Porsine Neutral is, anders dan humaan insuline, geen geregistreerd geneesmiddel dat door de Minister van VWS bij ministeriële regeling is aangewezen. Voorts betreft het hier geen apotheekbereiding.

- 9.3. De commissie begrijpt het CVZ-advies aldus dat dierlijk insuline als “orphan drug” tot de verzekerde prestaties behoort, waarbij het recht op vergoeding enkel afhankelijk is van de vraag of verzoekster allergisch is voor humaan insuline. Teneinde dit te kunnen vaststellen is nader onderzoek nodig. Bij brief van 16 oktober 2012 heeft verzoekster expliciet verklaard zodanig onderzoek niet te willen ondergaan. Hiermee is het bestaan van een allergie voor humaan insuline niet althans onvoldoende aanneemelijk geworden, zodat aan de voorwaarden voor inwilliging van het verzoek niet is voldaan.

Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering

- 9.4. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt geen dekking voor het gevraagde, zodat het verzoek niet op die grond kan worden ingewilligd.

Werking privaatrecht

- 9.5. Naar de commissie begrijpt stelt verzoekster zich op het standpunt dat het naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar is dat de ziektekostenverzekeraar verstrekking of vergoeding van dierlijk insuline afwijst.
- 9.6. Hiertoe overweegt de commissie dat niet is gebleken van zodanige bijzondere omstandigheden dat afwijzing van verstrekking of vergoeding van dierlijk insuline leidt tot een uitkomst die naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar is. Met name is niet komen vast te staan dat het alternatief, te weten humaan insuline – waarvoor de zorgverzekering wel dekking biedt –, door haar niet wordt verdragen. De verklaringen van haar behandelend internist bieden hiervoor onvoldoende aanknopingspunten.
- 9.7. De stelling dat verstrekking of vergoeding van dierlijk insuline een verworven recht is, omdat deze kosten sinds jaren zijn vergoed, faalt. Weliswaar heeft de ziektekostenverzekeraar – in afwijking van de verzekeringsvoorwaarden – dierlijk insuline gedurende enkele jaren coulanchehalve vergoed, doch er kunnen redenen zijn voor de ziektekostenverzekeraar om dat beleid niet voort te zetten. De commissie is niet bevoegd daaromtrent te oordelen aangezien coulanche tot het eigen beleid van de ziektekostenverzekeraar behoort.
- 9.8. Wel acht de commissie zich bevoegd te oordelen of bij die beslissing de wederzijdse belangen in voldoende mate zijn afgewogen. In onderhavige kwestie is verzoekster in 2010 medegedeeld dat de coulanchehalve vergoeding van dierlijk insuline zal worden stopgezet. Na bezwaar hiertegen door verzoekster, is de vergoeding gecontinueerd zodat verzoekster een voorraad had tot april 2012. De commissie is van oordeel dat de ziektekostenverzekeraar hiermee een passende overgangsregeling heeft getroffen.

Conclusie

- 9.9. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.

10. Het bindend advies

10.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 5 december 2012,

Voorzitter