



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, tegen De Friesland Zorgverzekeraar N.V. en De Friesland Particuliere
Ziektekostenverzekeringen N.V. beide te Leeuwarden
Zaak : Farmaceutische zorg, fampridine, 4-aminopyridine 7,5 mg, apotheekbereiding
Zaaknummer : 201501200
Zittingsdatum : 13 januari 2016

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

(Voorwaarden zorgverzekering 2014 en 2015, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.8 Bzv, 2.5 en Bijlagen 1 en 2 Rzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2014 en 2015)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoekster,

tegen


- 1) De Friesland Zorgverzekeraar N.V. en
- 2) De Friesland Particuliere Ziektekostenverzekeringen N.V. beide te Leeuwarden, hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.


2. De verzekeringssituatie


- 2.1. Ten tijde van de onderhavige kwestie was verzoekster bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Alles Verzorgd 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 AV Tand Standaard 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). De aanvullende ziektekostenverzekering 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 de kosten van 4-aminopyridine 7,5 mg (hierna: de aanspraak). Bij brief van 3 november 2014 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 26 maart 2015 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster medegedeeld zijn beslissing te handhaven.
- 3.3. De Ombudsman Zorgverzekeringen heeft nadien bemiddeld. Dit heeft niet geleid tot een ander standpunt van de ziektekostenverzekeraar.
- 3.4. Bij brief van 11 augustus 2015 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 (hierna: het verzoek).
- 3.5. 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.


 3.6. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 19 oktober 2015 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 11 november 2015 aan verzoekster gezonden.


 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar hebben op respectievelijk 16 november en 11 december 2015 schriftelijk medegedeeld niet te willen worden gehoord.


 3.8. Bij brief van 11 november 2015 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, lid 3, Zvw. Bij brief van 27 november 2015 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2015143237) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat een behandeling met fampridine (4-aminopyridine) niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit betekent ook dat 4-aminopyridine als apotheekbereiding, dat dezelfde werkzame stof bevat als fampridine, niet kan worden vergoed.

Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 10 december 2015 aan partijen gezonden en zijn daarbij in de gelegenheid gesteld binnen zeven dagen op dit advies te reageren. Partijen hebben van de geboden mogelijkheid geen gebruik gemaakt.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoekster


 4.1. Verzoekster lijdt aan onder meer aan Multiple Sclerose. Hiervoor wordt zij behandeld met 4-aminopyridine 7,5 mg. Genoemd middel is de apotheekbereiding van fampridine. Volgens de behandelend arts helpt het middel verzoekster bij de verbetering van de kracht van de benen en is geen alternatief beschikbaar.


 4.2. Op de website medicijnkosten.nl staat met betrekking tot fampridine het volgende: *"Het middel wordt onder voorwaarden vergoed vanuit de basisverzekering. Zorgverzekeraars hebben aangegeven dat het middel in het algemeen niet vergoed wordt. Toch kan het zijn dat het middel in een individuele situatie toch vergoed wordt. De zorgverzekeraar beoordeelt dat."* Gelet op deze tekst lijkt het alsof het aan de zorgverzekeraars is overgelaten om over te gaan tot vergoeding.

 4.3. De ziektekostenverzekeraar wijst vergoeding van 4-aminopyridine af omdat het identiek is aan Fampyra®. Dit laatste bestrijdt verzoekster ten zeerste. Volgens haar zit het verschil tussen beide middelen in de wijze van opname door het lichaam. Bovendien is 4-aminopyridine aanzienlijk goedkoper dan Fampyra.

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

5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

 5.1. Op grond van artikel 3.7 van de voorwaarden van de zorgverzekering bestaat aanspraak op vergoeding van de kosten van geregistreerde geneesmiddelen die zijn opgenomen in Bijlage 1 Rzv. Tevens bestaat aanspraak op vergoeding van de kosten van niet-geregistreerde geneesmiddelen, mits sprake is van rationele farmacotherapie. Hiervan kan worden gesproken indien het betreffende geneesmiddel door een apotheek is bereid, op verzoek van een arts in Nederland wordt bereid door een fabriek als bedoeld in artikel 1, lid 1 onder mm van de Geneesmiddelenwet, of bestemd is voor een patiënt die lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners.

 5.2. De werkzame stof van het middel Fampyra® is fampridine. Dit is een tablet met verlengde afgifte. De doorgeleverde bereiding, 4-aminopyridine, is een apotheekbereiding van Fampyra®. Het toenmalige College voor Zorgverzekeringen (nu het Zorginstituut) heeft in zijn rapport van 21 januari 2013 geconcludeerd dat geen bewezen plaats is voor Fampridine in de therapie, niet voor fampridine mga en ook niet voor Fampridine als apotheekbereiding. Om deze reden is

fampridine niet opgenomen in Bijlage 1 Rzv. Sindsdien komen zowel Fampyra® (fampridine) als 4-aminopyridine niet voor vergoeding in aanmerking.

5.3. Verzoekster verwijst naar een tekst op medicijnkosten.nl waarin staat dat het middel in een individuele situatie wel kan worden vergoed. Hiermee wordt volgens de ziektekostenverzekeraar gedoeld op de mogelijkheid van verzekeraars het middel uit coulance te vergoeden. Indien verzoekster een coulanceverzoek wil indienen, kan zij zich wenden tot de coulancecommissie van de ziektekostenverzekeraar.

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 2.12 van de zorgverzekering is de commissie bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen.

7. Het geschil

7.1. In geschil is of de ziektekostenverzekeraar gehouden is de aanspraak alsnog in te willigen ten laste van de zorgverzekering.

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 mixpolis, zodat de verzekerde gebruik kan maken van gecontracteerde zorg van door de zorgverzekeraar gecontracteerde zorgverleners en van niet gecontracteerde zorg. De aanspraak op zorg of diensten is geregeld in de artikelen 3.1 tot en met 3.24 van de zorgverzekering.

8.3. Artikel 3.7 van de zorgverzekering (2014) bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op farmaceutische zorg bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

"3.7 Farmaceutische zorg (geneesmiddelen en dieetpreparaten)

Inhoud zorg

a. Geregistreeerde geneesmiddelen

U heeft recht op geregistreeerde geneesmiddelen die zijn opgenomen in bijlage 1 bij de Regeling zorgverzekering en het daarbij horende advies en de begeleiding door degene die het geneesmiddel aan u ter hand stelt. In bijlage 2 bij de Regeling zorgverzekering wordt het recht op een aantal geneesmiddelen beperkt tot de in die bijlage genoemde indicaties. Bijlage 2 is te raadplegen via onze website. Op uw verzoek kan deze u ook worden toegestuurd. Bijlage 1 wijzigt iedere maand en kunt u raadplegen via www.wetten.overheid.nl.

(...)

b. Rationele farmacotherapie (niet-geregistreeerde geneesmiddelen)

U heeft recht op niet-geregistreeerde geneesmiddelen en het daarbij horende advies en de begeleiding door degene die het geneesmiddel aan u ter hand stelt, mits er sprake is van rationele farmacotherapie. Bij rationele farmacotherapie gaat het om geneesmiddelen die in de apotheek zijn bereid of geneesmiddelen die op verzoek van uw arts in Nederland zijn bereid door een fabrikant als bedoeld in artikel 1, lid 1 onder mm van de Geneesmiddelenwet. Verder kan het gaan om geneesmiddelen die in de handel zijn in een ander land en bestemd zijn voor een patiënt die lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners. Onder rationele farmacotherapie wordt verstaan de behandeling van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en de effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en die tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering.

(...)

Reglement Farmaceutische Zorg

Het reglement maakt deel uit van deze verzekeringsvoorwaarden. Zowel het Reglement Farmaceutische Zorg als de Regeling zorgverzekering en de daarbij horende bijlagen zijn te raadplegen via onze website. Ook kunnen deze u op uw verzoek worden toegestuurd.

Uitsluitingen

U heeft geen recht op:

- a. farmaceutische zorg die is uitgesloten op grond van de Regeling zorgverzekering;*
 - b. (...)*
 - c. geneesmiddelen die (nagenoeg) gelijkwaardig zijn aan een niet aangewezen geregistreerd geneesmiddel;*
- (...)"*

Voor het kalenderjaar 2015 is in de verzekeringsvoorwaarden een soortgelijke bepaling opgenomen.

- 8.4. Artikel 3.7 van de zorgverzekering en het Reglement Farmaceutische Zorg van de ziektekostenverzekeraar zijn volgens artikel 2.2 van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).
- 8.5. Artikel 11, lid 1, onderdeel b 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 vergoeding van de kosten van 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
 - 9.1. Op grond van artikel 3.7 van de zorgverzekering bestaat aanspraak op geregistreerde en niet-geregistreerde geneesmiddelen. Tot laatstgenoemde categorie behoren geneesmiddelen die in de apotheek zijn bereid (magistrale receptuur). Het middel 4-aminopyridine is een apotheekbereiding. Ten aanzien van apotheekbereidingen geldt als eis dat sprake dient te zijn van rationele farmacotherapie. Voorts is in het Reglement Farmaceutische Zorg van de ziektekostenverzekeraar bepaald dat geen recht bestaat op geneesmiddelen die (nagenoeg) gelijkwaardig zijn aan een niet aangewezen geregistreerd geneesmiddel.
 - 9.2. Het toenmalige College voor zorgverzekeringen (thans het Zorginstituut) heeft op 17 december 2012 een rapport heeft uitgebracht waarin wordt geconcludeerd dat een behandeling met fampridine (4-aminopyridine) niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarom niet als aangewezen geregistreerd geneesmiddel dient te worden aangemerkt. Uit het advies van het Zorginstituut van 27 november 2015 blijkt dat dit standpunt nadien niet is herzien.
 - 9.3. Voorts blijkt uit dit advies van het Zorginstituut van 27 november 2015 dat 4-aminopyridine als apotheekbereiding, dat dezelfde werkzame stof bevat als fampridine, gelijkwaardig is aan

fampridine. Uit het bepaalde in de verzekeringsvoorwaarden en het Reglement Farmaceutische Zorg van de ziektekostenverzekeraar volgt dat verzoekster geen aanspraak heeft op de apotheekbereiding 4-aminopyridine ten laste van de zorgverzekering.

Verzoekster heeft in dit verband gesteld dat de door de apotheek bereide variant anders wordt opgenomen in haar lichaam, doch dit is door haar niet onderbouwd, zodat deze stelling wordt gepasseerd. Gezien het voorgaande is de commissie van oordeel dat geen aanspraak bestaat op vergoeding van de kosten van 4-aminopyridine ten laste van de zorgverzekering.

- 9.4. Door verzoekster is nog aangevoerd dat op de website medicijnkosten.nl een tekst staat vermeld waaruit kan worden opgemaakt dat genoemd middel in een individuele situatie wel kan worden vergoed. Daarnaast gevraagd heeft de ziektekostenverzekeraar verklaard dat hiermee wordt bedoeld op de mogelijkheid het middel uit coulance te vergoeden, hetgeen door verzoekster niet is weersproken. De commissie komt in beginsel met betrekking tot de vraag of een ziektekostenverzekeraar al dan niet een coulancevergoeding moet verlenen geen bevoegdheid toe, omdat zulks behoort tot het eigen beleid van de ziektekostenverzekeraar. Dit is slechts anders indien op het punt van verlenen van een dergelijke vergoeding sprake is van willekeur aan de zijde van de ziektekostenverzekeraar. Dit is echter gesteld noch gebleken.

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, 13 januari 2016,

A.I.M. van Mierlo