

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, vertegenwoordigd door C te D, tegen E en F, beide te G
Zaak : Farmaceutische zorg, Gilenya®
Zaaknummer : 2011.01726
Zittingsdatum : 4 april 2012

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

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

1. Partijen

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

tegen

1) E te G, en

2) F te G,

hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. De verzekeringssituatie

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

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

3.1. Verzoeker heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op vergoeding van het middel Gilenya ® (hierna: de aanspraak). Bij brief van 5 april 2011 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 3 juni 2011 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker 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 12 december 2011 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 ver-

zoek waren afschriften van de door verzoeker aan de commissie overgelegde stukken gevoegd.

- 3.6. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 8 februari 2012 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 9 februari 2012 aan verzoeker gezonden.
 - 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 16 februari 2012 schriftelijk medegedeeld mondeling gehoord te willen worden. De ziektekostenverzekeraar heeft op 3 april 2012 telefonisch medegedeeld eveneens mondeling te willen worden gehoord.
 - 3.8. Bij brief van 9 februari 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 1 maart 2012 heeft het CVZ (zaaknummer 2012018936) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat Gilenya® niet is opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Derhalve behoort dit geneesmiddel niet tot de verzekerde farmaceutische zorg. Het CVZ merkt nog op dat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) op 9 februari 2012 is geadviseerd het geneesmiddel Gilenya® op te nemen in het GVS op bijlage 1B. Een afschrift van het CVZ-advies is gelijktijdig met de uitnodiging voor de hoorzitting op 14 maart 2012 aan partijen gezonden.
 - 3.9. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 4 april 2012 in persoon gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het CVZ.
 - 3.10. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 20 april 2012 zijn nadere standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 23 april 2012 aan verzoeker gezonden.
 - 3.11. Verzoeker heeft op 8 mei 2012 gereageerd op het onder 3.10 genoemde nadere standpunt van de ziektekostenverzekeraar. Een afschrift hiervan is op 9 mei 2012 aan de ziektekostenverzekeraar gezonden.
 - 3.12. Bij brief van 9 mei 2012 heeft de commissie het CVZ een afschrift van het verslag van de hoorzitting gezonden met het verzoek mede te delen of het verslag aanleiding geeft tot aanpassing van het voorlopig advies. Bij brief van 23 mei 2012 heeft het CVZ aan de commissie zijn definitieve advies uitgebracht. Het CVZ merkt op dat Gilenya® (fingolimod) inmiddels is opgenomen in het GVS. Verzoeker voldoet echter niet aan de twee, in dat kader gestelde indicatievoorwaarden voor vergoeding van fingolimod. Verzoeker had bij het starten met fingolimod geen zeer actieve relapsingremitting multiple sclerose. Bovendien heeft verzoeker niet gefaald op een behandeling met β -interferon en glatirameer. Bij verzoeker is geen andere MS-medicatie als een ander β -interferon-preparaat of glatirameer geprobeerd. Ook als men ervan uitgaat dat de bijwerkingen op Rebif® dusdanig zijn dat men kan spreken van falen op Rebif®, kan niet automatisch van falen op glatirameer worden uitgegaan. Het college adviseert het verzoek af te wijzen.
4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker

- 4.1. Verzoeker is bekend met Relapsing Remitting Multiple Sclerosis (RRMS). Begin 2011 heeft hij de ziektekostenverzekeraar verzocht om vergoeding van het middel Gilenya®. Dit in verband met forse bijwerkingen die hij ondervindt door het gebruik van het middel Rebif®. Professor Kappos van de Universiteit van Basel (Zwitserland) heeft, naar aanleiding van een verzoek hiertoe van de ziektekostenverzekeraar, aanvullende informatie verstrekt inzake de medische situatie van verzoeker. De ziektekostenverzekeraar weigert evenwel om het middel Gilenya® te vergoeden.
- 4.2. Verzoeker stelt dat sprake is van een uitzonderlijke situatie. Hij lijdt aan RRMS, en is hiervoor onder behandeling bij professor Kappos. Deze heeft verklaard dat de situatie van verzoeker afwijkt van die van de meerderheid van patiënten met identieke klachten. De medicijnen die verzoeker thans gebruikt leiden tot vervelende bijwerkingen. Hierdoor wordt toediening van de Rebif® injecties steeds problematischer. Bovendien is sprake van toenemende pijnklachten. Verzoeker voert aan dat het middel Gilenya® per maand gemiddeld € 1.860,-- kost, terwijl het middel Refib® € 7.200,-- per kwartaal kost. Derhalve zijn redenen aanwezig om in ieder geval tot enige vergoeding van het middel Gilenya® over te gaan. Door de weigering van de ziektekostenverzekeraar om tot vergoeding over te gaan wordt geen recht gedaan aan zijn specifieke medische situatie, en in het bijzonder de afgesloten verzekeringsovereenkomst. Op 27 april 2011 is een aanvraag gedaan voor opname van Gilenya® in het GVS. Het uitblijven van een positief besluit op deze aanvraag houdt verband met de werkzaamheid, de toelating door de Europese Commissie, en het verlenen van een vergunning door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Tot slot stelt verzoeker dat het beëindigen van de behandeling volgens professor Kappos riskant is.
- 4.3. Ter zitting is door verzoeker ter aanvulling aangevoerd dat hij vanaf het moment dat de diagnose MS werd gesteld, Rebif® heeft geïnjecteerd. Dit komt neer op een periode van elf jaar. Als één van de eersten in Europa is hij begonnen met de Gilenya® tabletten, omdat het injecteren niet meer ging. De werking van het medicijn was derhalve niet de reden om over te stappen van injecties op tabletten. Verzoeker gaat goed met zijn ziekte om, en zijn ziekte heeft een positief verloop. Verzoeker voert aan dat het momenteel alleen nog mogelijk is te injecteren in zijn zitvlak. Aangezien hij de helft van de tijd internationaal reist in verband met zijn beroep, is injecteren problematisch, zo niet onmogelijk. De ziektekostenverzekeraar dient op grond van de redelijkheid en billijkheid over te gaan tot vergoeding van Gilenya®. De Rebif®-injecties werden voorheen vergoed door de ziektekostenverzekeraar, zodat op zijn minst het bedrag dat hiervoor werd betaald aan hem moet worden vergoed. Door deze wijze van vergoeden loopt de ziektekostenverzekeraar niet het risico van precedentwerking. Verzoeker stelt dat hij als MS-patiënt nu alles zelf financiert, en dit begint vervelend te worden. Het is incorrect dat de ziektekostenverzekeraar in het geheel geen vergoeding verleent voor de tabletten.
- 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 de situatie van verzoeker niet voldoet aan de verzekeringsvoorwaarden. In de verzekeringsvoorwaarden staat beschreven op welke geneesmiddelen men recht heeft. Hierbij wordt een onderscheid gemaakt tussen

geregistreerde geneesmiddelen, zelfzorggeneesmiddelen, geneesmiddelen die de apotheek zelf maakt (magistrale bereidingen) en dieetpreparaten. Een geregistreerd geneesmiddel kan alleen worden vergoed als de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) dit heeft aangewezen. Hiervan is sprake indien het geneesmiddel voorkomt in het GVS (Bijlage 1 en 2 Rzv). Volgens de ziektekostenverzekeraar heeft zijn medisch adviseur verklaard dat het middel Gilenya® is geregistreerd voor de behandeling van ernstige MS. Het middel is echter niet opgenomen in het GVS. Om die reden komt het middel niet voor vergoeding ten laste van de zorgverzekering in aanmerking. Voorts stelt de ziektekostenverzekeraar dat zijn medisch adviseur heeft opgemerkt dat de bijwerkingen die verzoeker ondervindt veelvuldig voorkomen. Derhalve is geen sprake van een uitzonderlijke situatie. Het middel Gilenya® kan niet bij wijze van uitzondering worden vergoed, gelet op de precedentwerking.

- 5.2. De ziektekostenverzekeraar heeft begrip voor de situatie van verzoeker. Diens wens de klachten behandeld te zien, is zeer invoelbaar. Er wordt dan ook niet betwist dat verzoeker mogelijk baat zal hebben bij gebruik van het middel Gilenya®. Dit kan evenwel niet leiden tot vergoeding
- 5.3. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar verklaard dat de situatie van verzoeker nogmaals zou worden besproken met de medisch adviseur. Er zou worden bekeken of wellicht sprake is van een uitzonderlijke situatie, gelet op de stelling van verzoeker dat injecteren lastig, zo niet onmogelijk is geworden.
- 5.4. Uit de bespreking met de medisch adviseur blijkt dat Gilenya® inmiddels is opgenomen in het GVS, maar met nadere voorwaarden. De aanvraag dient te worden afgewezen, nu verzoeker hieraan niet voldoet. Verzoeker reageert onder andere nog voldoende op behandeling met interferon β . In principe kan, ook indien niet aan de nadere voorwaarden wordt voldaan, een middel toch voor vergoeding in aanmerking komen. Dan moet sprake zijn van een zeldzame aandoening en van rationele therapie. Ten derde moet er geen alternatief beschikbaar zijn. Dit is bij verzoeker niet het geval. Natalizumab heeft volgens het CVZ een therapeutische waarde gelijkwaardig aan Gilenya®.
Een alternatief voor Gilenya® is Tysabri® (werkzame stof: natalizumab). Dit middel is opgenomen in de lijst dure geneesmiddelen. Het wordt intraveneus toegediend, eenmaal per vier weken. Hier spelen de toedieningsproblemen van interferon β niet, welk middel driemaal per week subcutaan wordt toegediend (Rebif®) of eenmaal per week intramusculair (Avonex®).
Tot slot bedragen volgens de medisch adviseur de kosten van Gilenya® circa € 24.000,-- per jaar. Deze zijn ongeveer even hoog als voor natalizumab (circa € 23.000,--). De kosten voor bijvoorbeeld Avonex® bedragen circa € 13.000,-- per jaar. Dit zou ook een alternatief kunnen zijn, omdat het maar eenmaal per week intramusculair hoeft te worden toegediend. Avonex® bevat dezelfde werkzame stof als Rebif®, namelijk interferon β -1A.
- 5.5. De ziektekostenverzekeraar komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden afgewezen.

6. De bevoegdheid van de commissie

- 6.1. Gelet op de artikelen A25 en A26 van “Algemene voorwaarden” van de zorgverzekering en 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. De aanspraak op (vergoeding van) zorg of diensten is geregeld in hoofdstuk B van de zorgverzekering. Artikel B.23 van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op geneesmiddelen en dieetpreparaten bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

“(…)

B.23.1.1. Geneesmiddelen Vergoedingssysteem (GVS)

De minister van VWS heeft het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) opgesteld. Dat is een lijst waarop de minister alle geneesmiddelen heeft geplaatst waar u recht op kunt hebben. Dat zijn de geregistreerde geneesmiddelen en deze lijst noemen wij Bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering.

(…)

B.23.2.1. Omschrijving van de zorg

De zorg omvat de geregistreerde geneesmiddelen die wij beschreven hebben in artikel B.23.1. Daarnaast omvat de zorg ook advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden voor medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van geneesmiddelen.

B.23.2.2. Voorwaarden

Algemeen

- *Het gaat om geregistreerde geneesmiddelen in het GVS.*

(…)

- *U hebt recht op geneesmiddelen die door een Nederlandse of buitenlandse arts worden voorgeschreven en die door een Nederlandse of buitenlandse apotheek of apotheekhoudende worden afgeleverd. Van deze geneesmiddelen moet de werkzame stof, dosering en toedieningsweg zijn opgenomen in het Nederlandse GVS*

(…)”

8.3. Artikel B.23 van de zorgverzekering is volgens artikel A.2 van de “Algemene voorwaarden” 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 Bijlagen 1 en 2 Rzv.

- 8.5. Het voorgaande leidt tot het oordeel dat de in de zorgverzekering opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving.
- 8.6. In artikel D.3 van de aanvullende ziektekostenverzekering is de aanspraak op geneesmiddelen geregeld. Voor zover hier van belang, luidt dit artikel:

“(…)

In artikel B.23.1. staan de algemene voorwaarden zoals die gelden voor uw recht op geneesmiddelen op grond van de zorgverzekering. Artikel B.23.1. geldt ook voor uw rechten op geneesmiddelen op grond van de artikelen D.3.2. en volgende van de aanvullende verzekeringen.

(…)

D.3.1.3. Uitsluitingen, tenzij uitdrukkelijk verzekerd in het Vergoedingen Overzicht

De hieronder genoemde (kosten van) zorg vergoeden wij niet, tenzij in een van de onderdelen van artikel D.3. een vergoeding is beschreven waarvoor u uitdrukkelijk aanvullend verzekerd bent volgens uw Vergoedingen Overzicht:

(…)

c. geneesmiddelen die niet onder de Zorgverzekering (hoofdverzekering) vallen, omdat ze niet in het GVS zijn opgenomen;

(…)

D.3.2.1. Omschrijving van de zorg

De zorg omvat de eigen bijdragen die u volgens het GVS zelf voor geneesmiddelen moet betalen.

(…)

D.3.4.1. Omschrijving van de zorg

De zorg omvat geneesmiddelen die volgens de Zorgverzekeringswet (hoofdverzekering) niet worden vergoed.

(…)”

In het Vergoedingenoverzicht 2011 van de aanvullende ziektekostenverzekering is bepaald dat de eigen bijdrage voor geneesmiddelen (GVS) wordt vergoed tot maximaal € 250,- per jaar van het bedrag dat volgens de zorgverzekering door verzekerde zelf moet worden betaald.

9. Beoordeling van het geschil

Ten aanzien van de zorgverzekering

- 9.1. De vraag die moet worden beantwoord, is of Gilenya® een geregistreerd geneesmiddel betreft. Indien dit het geval is, dient te worden beoordeeld of het middel onderling vervangbaar is. Een geregistreerd onderling vervangbaar geneesmiddel wordt alleen vergoed, indien het door de Minister van VWS is aangewezen. Geregistreerde niet-onderling vervangbare geneesmiddelen komen in beginsel voor vergoeding in aanmerking.
- 9.2. Als het middel niet is geregistreerd, dient te worden bekeken of sprake is van een zogenoemde ‘orphan drug’ – dit is een geneesmiddel dat wordt voorgeschreven aan personen die lijden aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij één op de 150.000 inwoners – dan wel ‘magistrale receptuur’, dat wil zeggen een middel

dat is bereid door een apotheker. Hierbij geldt als eis dat het dient te gaan om ratio-
nele farmacotherapie.

- 9.3. Ten tijde van de afwijzing van de aanvraag was Gilenya® niet geregistreerd. Het ge-
neesmiddel was niet aangewezen door de Minister van VWS en derhalve niet opge-
nomen in het GVS, zoals in artikel B.23.2.2 van de zorgverzekering is bepaald. Het
betreft hier geen “magistrale receptuur” of een “orphan drug”. Gilenya® vormde daar-
om in 2011 geen verzekerde prestatie.
Het feit dat dit middel, zoals verzoeker stelt, goedkoper is dan het wel voor vergoe-
ding in aanmerking komende middel Refib® maakt het vorenstaande niet anders. In
de zorgverzekering is namelijk geen mogelijkheid opgenomen verzekerde zorg om te
zetten in niet-verzekerde zorg.
De commissie merkt nog op dat zij kennis heeft genomen van de verklaring van pro-
fessor Kappos van 7 mei 2012, die ook naar het CVZ is gestuurd in het kader van het
definitieve advies, doch dit maakt het voorgaande niet anders.
- 9.4. De commissie merkt nog op dat het CVZ in zijn advies van 23 mei 2012 heeft ver-
klaard dat Gilenya® inmiddels is opgenomen in het GVS. Gilenya® komt thans voor
vergoeding ten laste van de zorgverzekering in aanmerking, indien wordt voldaan aan
de indicatievoorwaarden zoals opgenomen in bijlage 2 Rzv. Of verzoeker hier aan
voldoet, vormt geen onderwerp van de onderhavige procedure, die immers uitsluitend
betrekking heeft op de afwijzing van 5 april 2011.

Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering

- 9.5. Aangezien het middel Gilenya® ten tijde van de aanvraag niet in het GVS was opge-
nomen, en derhalve geen eigen bijdrage was verschuldigd, bestaat op grond van de
aanvullende ziektekostenverzekering geen aanspraak op vergoeding hiervan.

Conclusie

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

Zeist, 27 juni 2012,

Voorzitter