

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, tegen C te D
Zaak : EU/EER, farmaceutische zorg, alemtuzumab
Zaaknummer : 2011.02140
Zittingsdatum : 27 juni 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, 11 en 13 Zvw, 2.1, 2.4 en 2.8 Bzv, 2.5 en Bijlagen 1 en 2 Rzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2011)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoekster,

tegen

C te D, 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 het [naam ziektekostenverzekeraar] Basispakket, variant Natura (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Verder waren ten behoeve van verzoekster bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekeringen Basisaanvullende regeling en Regeling aanvullende vergoedingen, pakket 2 afgesloten (hierna gezamenlijk: de aanvullende ziektekostenverzekering). Genoemde verzekeringen zijn schadeverzekeringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7:925 van het Burgerlijk Wetboek (verder: BW).

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 het geneesmiddel alemtuzumab, toegediend te Overpelt (België) (hierna: de aanspraak). Bij brief van 14 juni 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 september 2011 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 e-mail van 25 januari 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).

3.5. 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 stuk-

ken gevoegd.

- 3.6. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 30 maart 2012 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 2 april 2012 aan verzoekster gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoekster heeft op 5 april 2012 schriftelijk medegedeeld telefonisch gehoord te willen worden. De ziektekostenverzekeraar heeft op 19 juni 2012 schriftelijk medegedeeld eveneens telefonisch te willen worden gehoord.
- 3.8. Verzoekster heeft de commissie desgevraagd aanvullende informatie gezonden, die door de commissie is ontvangen op 22 mei 2012. Een afschrift van deze informatie is op 22 mei 2012 naar het CVZ gestuurd.
- 3.9. Bij brief van 2 april 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 18 juni 2012 heeft het CVZ (zaaknummer 2012047960) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat het geneesmiddel alemtuzumab bij de behandeling van MS niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Een afschrift van het CVZ-advies is op 21 juni 2012 aan partijen gezonden.
- 3.10. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar zijn op 27 juni 2012 telefonisch gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het CVZ.
- 3.11. Bij brief van 28 juni 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. In reactie daarop heeft het CVZ bij brief van 2 juli 2012 de commissie medegedeeld dat het verslag geen aanleiding vormt tot aanpassing van zijn advies en dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoekster

- 4.1. De behandelend neuroloog in Overpelt heeft op 11 april 2011 het volgende verklaard: *“[Verzoekster] lijdt onder Multiple Sclerose, diagnose sinds 2005, waarbij zij voornamelijk is gekend met vermoeidheid en milde vermoeibaarheid ter hoogte van de rechterarm en klachten van pulsatiele tinnitus aan het rechteroor. Momenteel voelt ze zich prima. Er zijn geen nieuwe klachten noch neveneffecten na de vorige toediening van Alemtuzumab nu 6 maanden geleden. Dit was reeds de 2^{de} behandeling met Alemtuzumab met een positief effect. [Verzoekster] had reeds langer een progressief verloop, hetgeen onder behandeling met interferon-beta (Betaferon) en cyclofosfamide optrad. We zouden dan ook voorstellen om opnieuw Alemtuzumab te gebruiken, hetgeen een nieuwe en hoopvolle therapie voor multiple sclerose is. Deze is internationaal bestudeerd en gepubliceerd, én hiermee hebben we reeds ervaring. (...) Gezien de ernst van de aantasting, de nood aan behandeling en finale diagnostiek, lijkt een opname in ons centrum ter verderzetting van de huidige therapie met Alemtuzumab, de beste en snelste manier om haar verder te kunnen helpen. (...)”*

- 4.2. De ziektekostenverzekeraar heeft in de jaren 2009 en 2010 coulancehalve een vergoeding verleend voor de behandeling met alemtuzumab. Indien volgende behandelingen niet worden vergoed, is alles voor niets geweest, en heeft verzoekster slechts twee jaar uitstel van executie gekregen. De behandeling is voor verzoekster erg belangrijk, omdat de ziekte MS kan leiden tot blijvende invaliditeit.
- 4.3. Ter zitting is door verzoekster ter aanvulling aangevoerd dat alemtuzumab voor haar erg belangrijk is, omdat zij op andere middelen niet goed reageerde. Het is jammer dat de behandeling nu niet kan worden afgemaakt. Bij andere verzekeraars is vergoeding wel mogelijk. Verzoekster is inmiddels drie jaar behandeld met het middel. Op dit moment wordt naar de effecten gekeken. Bij achteruitgang wordt overgegaan tot een nieuwe behandeling van een jaar.
- 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. Het middel alemtuzumab wordt vergoed indien het dient ter behandeling van chronische lymfatische leukemie. Bij de indicatie MS vormt het middel geen verzekerde prestatie. In 2009 is ervoor gekozen coulancehalve een vergoeding te verlenen, omdat het middel destijds in België in studieverband vergoed werd. In 2010 is de aanvraag in eerste instantie afgewezen, omdat op dat moment ook in België vergoeding niet gebruikelijk was. Omdat hierover in 2009 niet duidelijk was gecommuniceerd, is ervoor gekozen de kosten ook in 2010 coulancehalve te vergoeden. In 2010 is aan verzoekster medegedeeld dat een nieuwe aanvraag in 2011 zou worden beoordeeld aan de hand van de dan geldende regelgeving. De ziektekostenverzekeraar gaat niet over tot een nieuwe coulancevergoeding.
- 5.2. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar ter aanvulling aangevoerd dat het CVZ tot hetzelfde standpunt komt. De behandeling met alemtuzumab bij MS is niet conform de stand van de wetenschap en praktijk. Overigens stond het middel vroeger op de lijst met dure weesgeneesmiddelen.
- 5.3. 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 10 van de zorgverzekering en 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 gehouden is 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.
- 8.3. Artikel 13 van de zorgverzekering regelt de aanspraak op medisch-specialistische zorg en luidt, voor zover hier van belang:

“u hebt recht op geneeskundige zorg, zoals medisch specialisten deze plegen te bieden, met inbegrip van het daarbij behorende laboratoriumonderzoek, geneesmiddelen, verbandmiddelen en hulpmiddelen. (...)”

- 8.4. Artikel 30 van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op farmaceutische zorg bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

“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. (...)

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 fabrikan-tenvergunning als bedoeld in de Geneesmiddelenwet;*
- *geneesmiddelen die niet in Nederland verkrijgbaar zijn, maar op verzoek van uw be-handelend 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. (...)*

- 8.5. In het ‘Reglement Farmaceutische zorg [naam ziektekostenverzekeraar] 2011’ is omschreven voor welke geneesmiddelen toestemming dient te worden gevraagd en welke geneesmiddelen de ziektekostenverzekeraar heeft aangemerkt als preferent.
- 8.6. Artikel 9 van de zorgverzekering regelt de aanspraak op zorg in het buitenland en luidt, voor zover hier van belang:

“Als u woont of tijdelijk verblijft in een ander EU-/EER-land of verdragsland dan Nederland kunt u voor zorg kiezen uit:

- *zorg volgens het wettelijke verzekeringspakket in een EU-/EER-land of verdragsland, als dit voor u van toepassing is. Dit recht op zorg is geregeld in de EU-sociale-zekerheidsverordening of een sociaalzekerheidsverdrag;*
- *zorg door een gecontracteerde zorgaanbieder of zorginstelling;*
- *vergoeding van de kosten van zorg door een niet-gecontracteerde zorgaanbieder. De kosten worden vergoed tot maximaal het bedrag dat u zou krijgen als u in Nederland zou kiezen voor een niet-gecontracteerde zorgaanbieder. (...)*”

8.7. In artikel 1.2 van de zorgverzekering is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorg wordt bepaald door de stand van de wetenschap en de praktijk. Deze wordt vastgesteld aan de hand van de Evidence Based Medicine (EBM)-methode. Als de stand van de wetenschap en praktijk ontbreekt, wordt de inhoud en vorm van de zorg bepaald door wat binnen het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg.

8.8. De artikelen 1.2, 9 en 30 van de zorgverzekering en het ‘Reglement Farmaceutische zorg [naam ziektekostenverzekeraar] 2011’ zijn volgens artikel 2.8 van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).

8.9. 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. Medisch-specialistische zorg is naar aard en omvang geregeld in artikel 2.4 Bzv. 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. Artikel 13 Zvw regelt de aanspraak op zorg indien een verzekerde kiest voor een zorgaanbieder die niet door de zorgverzekeraar is gecontracteerd. Artikel 2.1 lid 2 Bzv luidt, voor zover hier van belang:

“De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.”

8.10. Het voorgaande leidt tot het oordeel dat de in de zorgverzekering opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving.

8.11. Artikel 20 van Vo 883/2004 luidt, voor zover hier van belang, als volgt:

- “1. Tenzij in deze verordening anders is bepaald, moet een verzekerde die naar een andere lidstaat reist met het oogmerk gedurende zijn verblijf verstrekkingen te ontvangen, daarvoor toestemming van het bevoegde orgaan vragen.
2. Een verzekerde die van het bevoegde orgaan toestemming heeft gekregen om zich naar een andere lidstaat te begeven met het oogmerk om daar een voor zijn gezondheidstoestand passende behandeling te ondergaan, heeft recht op verstrekkingen die voor rekening van het bevoegde orgaan worden verleend door het orgaan van de verblijfplaats, volgens de door dit orgaan toegepaste wetgeving, alsof hij krachtens die wetgeving verzekerd was. De toestemming mag niet worden geweigerd wanneer de desbetreffende behandeling behoort tot de prestaties waarin de wetgeving van de lid-

staat waar betrokkene woont, voorziet, en die behandeling hem, gelet op zijn gezondheidstoestand van dat moment en het te verwachten ziekteverloop, in laatstbedoelde lidstaat niet kan worden gegeven binnen een termijn die medisch verantwoord is. (...)

9. Beoordeling van het geschil

Ten aanzien van de zorgverzekering

- 9.1. Aangezien verzoekster voorafgaand aan de behandeling toestemming heeft gevraagd aan de ziektekostenverzekeraar, dient primair te worden getoetst aan artikel 20 van Vo 883/2004. Indien blijkt dat verzoekster geen aanspraak heeft op grond van Vo 883/2004, dient op grond van artikel 56 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap (EG), thans het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) te worden getoetst aan de voorwaarden van de zorgverzekering. In beide kaders is relevant of de onderhavige zorg een verzekerde prestatie vormt onder de zorgverzekering en of verzoekster hiervoor een indicatie had.
- 9.2. De eerste vraag die in dat kader moet worden beantwoord, is of alemtuzumab 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. 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 rationele farmacotherapie. Het middel alemtuzumab is niet geregistreerd.
- 9.3. Uit het Farmacotherapeutisch Kompas van het CVZ blijkt dat het middel alemtuzumab als derdelijnsbehandeling een therapeutische meerwaarde heeft bij patiënten met chronische lymfocyttaire leukemie die zijn behandeld met cytostatica en die na behandeling met fludarabine geen volledige of gedeeltelijke respons of slechts een korte remissie (minder dan zes maanden) hebben bereikt. Het middel wordt in dat geval vergoed in het kader van de medisch-specialistische behandeling. Mede gelet op het door de ziektekostenverzekeraar ingenomen standpunt dient de vraag te worden beantwoord of de behandeling met alemtuzumab bij de diagnose MS voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.
- 9.4. Bij de beantwoording van deze vraag sluit de commissie aan bij de in de medische wereld gangbare werkwijze waarbij het oordeel omtrent de gebruikelijkheid van medische behandelingen gebaseerd is op de beschikbare 'evidence' (hierna: bewijsvoering) omtrent die behandeling, die systematisch is gezocht en gewaardeerd volgens de principes van 'evidence-based medicine'. Dit is een proces van het systematisch zoeken, analyseren en kwalificeren van de bestaande onderzoeksbevindingen als basis voor een (klinische) beslissing, waarbij specifiek wordt gezocht naar de toepassing van de gevraagde behandeling bij de indicatie waarvoor de behandeling in het betreffende geval wordt gebruikt. Deze zoekstrategie richt zich op de internationale medisch-wetenschappelijke data-

bases, de nationale en internationale richtlijnen en adviezen, gepubliceerde meningen van experts op het betreffende vakgebied en de bevindingen van buitenlandse zorgverzekeraars en andere relevante instanties. Er wordt met deze werkwijze zo volledig mogelijk gezocht naar alle literatuur, onderzoeken, artikelen en gezaghebbende gepubliceerde meningen en opvattingen betreffende de nieuwe behandeling in binnen- en buitenland.

Bij de selectie en beoordeling van de gevonden artikelen wordt het niveau van de bewijskracht van de bevindingen vastgesteld en vindt een kritische analyse van de gevonden publicaties plaats. Hierbij wordt onder meer bekeken of een onderzoek methodologisch goed genoeg is om conclusies uit te trekken en bij de beslissingen te betrekken. Daarbij wordt er onder meer gelet op onderzoeksopzet, onderzoekspopulatie, controlegroep, randomisatie, blinding, mate van behandelingseffect, follow-up en statistische analyse.

- 9.5. Indien uit ten minste twee gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinische onderzoeken, - dat zijn wetenschappelijke onderzoeken waarvan de objectiviteit, door willekeurige toepassing van het onderzoeksobject op de doelgroep, is gewaarborgd - van goede kwaliteit en van voldoende omvang blijkt dat de behandeling in kwestie (meer)waarde heeft ten opzichte van de klassieke behandeling, dan moet worden geconcludeerd dat het een gebruikelijke behandeling betreft in de internationale kring van beroepsgenoten.

Indien geen gerandomiseerde studies worden aangetroffen en daarvoor plausibele, zwaarwegende argumenten aanwezig zijn, kunnen bewijsvoeringen van een lagere orde – waaronder vergelijkende studies, publicaties van gezaghebbende meningen van medisch specialisten en (behandel)richtlijnen van nationale en internationale medische beroepsgroepen – bij de beoordeling worden betrokken, waarbij kritisch wordt bekeken of deze bewijsvoering van voldoende gewicht is om een uitspraak te kunnen doen over de (meer)waarde van een behandeling.

- 9.6. Een onderzoek naar dergelijke kwalitatieve onderzoeken met betrekking tot behandeling met alemtuzumab bij MS is door het CVZ in zijn advies van 18 juni 2012 uitgevoerd. De conclusie hiervan is het geneesmiddel alemtuzumab bij de behandeling van MS niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Deze conclusie neemt de commissie over en zij maakt deze tot de hare.

Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering

- 9.7. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt geen dekking voor het gevraagde geneesmiddel, zodat het verzoek niet op basis van die verzekering kan worden toegewezen.

Coulancevergoeding

- 9.8. In de jaren 2009 en 2010 is het middel alemtuzumab coulancehalve door de ziektekostenverzekeraar vergoed. De beslissing over te gaan tot coulance is voorbehouden aan de ziektekostenverzekeraar, zodat de commissie daarin niet zal treden. Aangezien de ziektekostenverzekeraar verzoekster in 2010 duidelijk heeft medegedeeld dat de aanvraag in 2011 opnieuw zou worden beoordeeld, heeft verzoekster niet gerechtvaardigd erop mogen vertrouwen dat de vergoeding in 2011 zonder meer zou worden voortgezet.

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, 11 juli 2012,

Voorzitter