



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, tegen C en D, beide te E
Zaak : Farmaceutische zorg, Thyroideum XR
Zaaknummer : 201400809
Zittingsdatum : 19 november 2014

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

(Voorwaarden zorgverzekering 2013, artt. 10 en 11 Zvw, 2.8 Bzv, 2.5, bijlage 1 en 2 Rzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2013)

1. Partijen

Mevrouw A te B, hierna te noemen: verzoekster,

tegen

1) C te E, en

2) D te E,

hierna gezamenlijk 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 Vrije Keuze Zorgplan (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 Vrije Keuze Topfit 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 eveneens door verzoekster bij de ziektekostenverzekeraar afgesloten aanvullende verzekering Tandfit Module D 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 het middel Thyroideum XR (hierna: de aanspraak). Bij brief van 20 november 2013 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 30 januari 2014 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 15 juli 2014 en e-mailbericht van 7 augustus 2014 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 stukken gevoegd.

- 3.6. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 12 september 2014 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 19 september 2014 aan verzoekster gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoekster heeft op 29 september 2014 schriftelijk medegedeeld telefonisch te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 3 november 2014 schriftelijk medegedeeld eveneens telefonisch te willen worden gehoord.
- 3.8. Bij brief van 19 september 2014 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, lid 3, Zvw. Bij brief van 27 oktober 2014 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2014122409) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat behandeling met Thyroideum (30 mg dd1) geen rationele farmacotherapie is. In een eerder advies (zaaknummer 2011134660) is geconcludeerd dat behandeling met Thyroid (Armour) USP capsules geen rationele farmacotherapie is. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ontraadt het gebruik van dierlijk schildklierpoeder. De IGZ merkt evenwel ook het volgende op: "*Echter, als een individuele patiënt aantoonbaar niet goed reageert op de beschikbare geregistreerde geneesmiddelen, kan de apotheker een geneesmiddel bereiden dat dierlijk schildklierpoeder bevat. In dat geval moet de onderbouwing van de behandeling van de betreffende patiënt en de bereiding met het dierlijk schildklierpoeder worden vastgelegd. De beroepsgroepen hebben standaarden gepubliceerd waarin staat wat van deze onderbouwing verwacht wordt.*" Een dergelijke onderbouwing blijkt niet uit het dossier. Voorts is in de LNA Mededeling van februari 2012 opgenomen dat Zorgverzekeraars Nederland met ingang van 1 mei 2011 heeft bepaald dat preparaten met schildklierpoeder in de regel niet worden vergoed, maar op voorschrift van een internist met machtiging wel vergoed kunnen worden. Dit geldt dus zowel voor landelijk doorgeleverde preparaten als voor in de apotheek voor eigen patiënten bereide middelen. Of hieraan is voldaan, blijkt niet uit het dossier. Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 28 oktober 2014 aan partijen gezonden.
- 3.9. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar zijn op 19 november 2014 telefonisch gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut.
- 3.10. Bij brief van 21 november 2014 heeft de commissie het Zorginstituut een afschrift van de aantekeningen van de hoorzitting gezonden met het verzoek mede te delen of deze aantekeningen aanleiding geven tot aanpassing van het voorlopig advies. In reactie daarop heeft het Zorginstituut bij brief van 28 november 2014 de commissie medegedeeld dat de aantekeningen geen aanleiding vormen tot aanpassing van het advies en dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd.
4. Het standpunt en de conclusie van verzoekster
- 4.1. Bij brief van 27 oktober 2012 heeft de ziektekostenverzekeraar verklaard het middel Thyroideum XR tot en met 31 december 2013 te vergoeden, mits jaarlijks een verklaring van de behandelend arts wordt overgelegd.
- 4.2. De behandelend complementair arts heeft op 7 oktober 2013 over verzoekster het volgende verklaard: "*Op mijn advies gebruikt [verzoekster] vanwege haar hypothyreoïdie al jaren: Thyroideum XR 30 mg 2 dd 1. In het verleden hebben we uitgebreid gepoogd haar hypothyreoïdie met een combinatie van Thyrax en Cytomel te behandelen, maar telkens namen daarmee haar spierpijnen en motorische problemen toe. Op dit moment heeft ze een redelijke balans, mede dankzij een intensief revalidatie programma. Het zou zonde zijn deze met moeite verkregen balans weer te verstoren want we weten uit het verleden dat ze een enorme terugval krijgt met de combinatie van Thyrax en Cytomel.*", en verzocht om vergoeding van de kosten van Thyroideum XR.

-  4.3. De ziektekostenverzekeraar heeft bij brief van 20 november 2013 verdere vergoeding van de kosten van het middel Thyroideum XR afgewezen. Verzoekster is hiertegen opgekomen. In de akkoordverklaring van 27 oktober 2012 wordt het argument "onbetrouwbaarheid van de therapeutische spiegels" niet aangehaald. Dat daarop thans de afwijzing wordt gebaseerd is dan ook vreemd.
-  4.4. De behandelend arts heeft na zorgvuldige overweging gekozen voor het middel Thyroideum XR. Dat sprake zou zijn van onbetrouwbaarheid van de therapeutische spiegels wordt door hem ten stelligste ontkend. Immers, de controles van de bloedwaarden van verzoekster - op reguliere basis uitgevoerd door een laboratorium voor klinische biologie - wijzen uit dat er geen enkele twijfel bestaat over de therapeutische spiegels. Verzoekster verklaart dat deze laboratoriumuitslagen te allen tijde raadpleegbaar zijn. Bovendien is zij door haar behandelend arts er op gewezen dat het middel niet op de gebruikelijke wijze is beoordeeld en gecontroleerd door de overheid. Voorts is zij gewaarschuwd voor de mogelijke risico's, verbonden aan het gebruik van het middel. Bovendien wordt onderhavig middel bereid en geleverd door een GMP apotheek, zodat de fabricage aan strikte eisen is gebonden.
-  4.5. Uit informatie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg blijkt dat Thyroideum XR als geneesmiddel mag worden ingezet als een patiënt aantoonbaar niet goed reageert op de beschikbare geregistreerde geneesmiddelen. Alsdan kan een apotheker een geneesmiddel bereiden dat dierlijk schildklierpoeder bevat, en dient een medische onderbouwing te worden overgelegd. Verzoekster stelt dat het evident is dat de behandelend arts haar Thyroideum XR heeft voorgeschreven omdat zij slecht reageert op reguliere geneesmiddelen. Uit een artikel op de website van de Inspectie voor de Gezondheidszorg blijkt dat de preparaten van de betreffende apotheek als doorgeleverde bereidingen zijn opgenomen in de G-Standaard, waardoor de medicatiebewaking kan worden ondersteund.
-  4.6. Voorts stelt verzoekster dat in de polisvoorwaarden niet expliciet is bepaald dat enkel medicijnen die op de IGZ-lijst staan, worden vergoed. Dat dit beleid wordt gevoerd, is een keuze van de ziektekostenverzekeraar. Volgens verzoekster zijn de regels voor vergoeding van Thyroideum XR in de afgelopen jaren niet gewijzigd. Bovendien kan onderhavig middel ook ten laste van de aanvullende ziektekostenverzekering worden vergoed.
-  4.7. Thans wordt verzoekster door de ziektekostenverzekeraar feitelijk gedwongen een ander medicijn te gebruiken. Aangezien dit zorgt voor zeer vervelende bijwerkingen, is het gebruik van een ander medicijn geen optie.
-  4.8. Gelet op de eerdere akkoordverklaring, het feit dat het middel al jaren wordt vergoed, het gegeven dat de wetenschappelijke onderbouwing van het standpunt van de ziektekostenverzekeraar ontbreekt, en het herhaalde voorschrift van de behandelend arts voor het middel, dienen de kosten van Thyroideum XR te worden vergoed. Verzoekster heeft de indruk dat de afwijzing van de vergoeding geen medische afweging is, maar een financiële. De ziektekostenverzekeraar heeft geen oog voor haar welzijn. Het niet gebruiken van dit middel is vanwege haar gezondheid onacceptabel voor verzoekster. Zij zal het gebruik hiervan dan ook continueren.
-  4.9. Ter zitting is door verzoekster haar standpunt herhaald. Voorts is door verzoekster, in reactie op het advies van het Zorginstituut, aangevoerd dat het haar en haar behandelend arts onduidelijk is op welke standaarden wordt gedoeld. Als de standaarden onbekend zijn, kan er ook niet aan worden voldaan. Indien verzoekster had geweten dat een vergoeding zou worden verleend indien het geneesmiddel was voorgeschreven door een internist, had zij zich tot die arts gewend. Tot slot stelt verzoekster dat de huisarts schriftelijk contact heeft gehad met de behandelend complementair arts. De huisarts had het middel voorgeschreven waar zij niet goed op reageerde. De complementair arts heeft na zorgvuldige en deskundige afwegingen gekozen voor het middel waar verzoekster goed op reageert.

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

5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

5.1. Artikel 18 lid 1 van "Deel B Omvang Dekking" van de zorgverzekering bepaalt dat aanspraak bestaat op vergoeding van de door de ziektekostenverzekeraar aangewezen geregistreerde geneesmiddelen van Bijlage 1 Rzv. Het middel Thyroideum XR voldoet niet aan deze eis, zodat geen vergoeding kan worden ten laste van de zorgverzekering.

5.2. Artikel 4 van de aanvullende ziektekostenverzekering regelt welke geneesmiddelen worden vergoed. De ziektekostenverzekeraar vergoedt op basis van deze verzekering tot maximaal € 4.540,- per kalenderjaar de kosten van: (i) geregistreerde zelfzorggeneesmiddelen die niet worden vergoed ten laste van de zorgverzekering of een andere verzekering tegen ziektekosten, (ii) de terhandstelling van geregistreerde geneesmiddelen, die niet worden vergoed ten laste van de zorgverzekering of een andere verzekering tegen ziektekosten, (iii) de eigen bijdragen voor geneesmiddelen volgens de zorgverzekering of een andere verzekering tegen ziektekosten, en (iv) verbandmiddelen, als deze worden gebruikt voor het bedekken of verbinden van huidandoeningen of wonden onder verantwoordelijkheid van de behandelend arts en niet worden vergoed volgens de zorgverzekering of een andere verzekering tegen ziektekosten. Het middel Thyroideum XR staat niet als geneesmiddel geregistreerd in Nederland. Artikel 5 van de aanvullende ziektekostenverzekering regelt de aanspraak op vergoeding van de kosten van homeopathische en antoposofische geneesmiddelen. Het middel Thyroideum XR is niet als zodanig aan te merken. Derhalve kan geen vergoeding worden verleend ten laste van de aanvullende ziektekostenverzekering.

5.3. De kosten van Thyroideum XR zijn tot en met 31 december 2013 vergoed. De nota van GMP apotheek Mierlo-Hout, gedateerd 26 november 2013, is vergoed en verzoekster heeft op 11 december 2013 hiervoor € 112,78 ontvangen. Hiermee zijn alle nota's uit 2013 door de ziektekostenverzekeraar afgewikkeld. Het middel Thyroideum XR valt onder de zogenoemde doorgeleverde bereidingen, wondzalven en/of crèmes die magistraal zijn bereid. Kortheidshalve verwijst de ziektekostenverzekeraar naar zijn brief van 1 september 2012. De kosten van deze middelen zijn altijd vergoed ten laste van de zorgverzekering. Vanaf 1 mei 2011 mag dit niet meer. De reden is dat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een aantal voorwaarden heeft gesteld in de Rzv. Deze voorwaarden zijn opgenomen in artikel 18 lid 1 van de zorgverzekering. De medisch adviseurs van verschillende zorgverzekeraars hebben een grote groep apotheekbereidingen aan voornoemde voorwaarden getoetst en zijn tot de conclusie gekomen dat een aantal apotheekbereidingen hier niet aan voldoet. Deze middelen worden sindsdien aangemerkt als niet-geneesmiddelen en vallen buiten de dekking van de zorgverzekering. Het middel Thyroideum XR kan niet worden aangemerkt als rationele farmacotherapie. Voor zover het gaat om doorlevering van een geïmporteerd geneesmiddel moet tevens zijn voldaan aan de voorwaarde dat de aandoening in kwestie minder vaak dan bij 1 op de 150.000 inwoners voorkomt. Volgens het Zorginstituut is hiervan geen sprake; uit onderzoek blijkt namelijk dat de prevalentie van hyperthyreoïdie bij volwassen vrouwen 3,5 op de 1.000 is. Bij brief van 1 september 2012 is onder meer aan verzoekster medegedeeld dat de kosten van Thyroideum XR coulanchehalve tot 1 juli 2012 worden vergoed. In de brief van 27 oktober 2012 is haar medegedeeld dat de kosten nog tot 31 december 2013 worden vergoed. De brief van 27 oktober 2012 was in die zin onjuist, maar de ziektekostenverzekeraar komt hier niet op terug. In deze brief is tevens vermeld dat als het gebruik van Thyroideum ná 31 december 2013 nog nodig zou zijn, een nieuw voorschrift van de behandelend arts dient te worden overgelegd. Gelet op de regelgeving en de brief van 1 september 2012 is onderhavige aanvraag terecht afgewezen. Aangezien bij brief van 1 september 2012 is uitgelegd dat geen recht op vergoeding bestaat en de nota's van Thyroideum XR tot en met 31 december 2013 zijn vergoed, is verzoekster naar

het oordeel van de ziektekostenverzekeraar voldoende tegemoet gekomen. Van een toezegging anderszins is geen sprake.

- 5.4. De ziektekostenverzekeraar heeft een persbericht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg van 29 maart 2010 overgelegd. Hierin wordt gewaarschuwd voor het gebruik van het middel Thyroideum. Uiteraard ligt de keuze voor het gebruik van dit middel bij verzoekster, maar een vergoeding kan niet worden verleend.
- 5.5. Ten aanzien van de verwijzing van verzoekster naar de website van de IGZ, stelt de ziektekostenverzekeraar dat de informatie waarnaar wordt verwezen dateert van 1 april 2010. Vanaf 1 mei 2011 is een aantal doorgeleverde bereidingen in de Z-index op NG gezet, hetgeen staat voor niet-geneesmiddel. De informatie op de website van de IGZ waarnaar verzoekster verwijst is derhalve gedateerd en niet meer relevant in onderhavig geschil. Ten aanzien van de verwijzing van verzoekster naar de opname van de doorgeleverde bereiding van de apotheek Mierlo-Hout in de G-Standaard, merkt de ziektekostenverzekeraar het volgende op. In de G-Standaard staan ook niet-geregistreerde geneesmiddelen. Het is een overzicht van middelen die geleverd worden door leveranciers aan apotheken. Opname in de G-Standaard leidt dan ook niet tot recht op vergoeding. Overigens staat in hetzelfde document het volgende: "(...) met ingang van 1 mei 2011 heeft Zorgverzekeraars Nederland (ZN) bepaald dat preparaten met schildklierpoeder in de regel (dit betreft dus de populatie) niet worden vergoed maar op voorschrift van een internist met machtiging wel vergoed kunnen worden." De ziektekostenverzekeraar merkt hierbij op dat de voorschrijver van verzoekster een complementair arts is en geen medisch specialist (internist).
- 5.6. Het is voorstelbaar dat de afwijzing teleurstellend is voor verzoekster. Dat in de polisvoorwaarden niet expliciet is vermeld dat alleen medicijnen die op de IGZ-lijst voorkomen worden vergoed, is correct. Artikel 18 lid 1 van "Deel B Omvang Dekking" van de zorgverzekering bepaalt echter voldoende duidelijk op vergoeding van welke geneesmiddelen aanspraak bestaat.
- 5.7. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar ter aanvulling aangevoerd dat het een besluit van de overheid is het beleid met betrekking tot onderhavig geneesmiddel te wijzigen. De kosten van het geneesmiddel zijn een tijd lang onterecht vergoed, maar dit kan niet worden gecontinueerd. De ziektekostenverzekeraar dient de regels na te leven. Wél is een overgangsregeling getroffen. Tot slot stelt de ziektekostenverzekeraar dat de huisarts had moeten weten dat verzoekster zich tot een internist had moeten wenden. Een internist heeft kennis van de standaarden. Het is vervelend voor verzoekster dat haar behandelend complementair arts geen kennis heeft van de standaarden. Indien verzoekster zich alsnog tot een internist wendt, zal de ziektekostenverzekeraar opnieuw naar de kwestie kijken.
- 5.8. 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 "Deel A" 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 restitutiepolis, zodat de verzekerde kan gebruikmaken van niet-gecontracteerde zorg. De aanspraak op vergoeding van zorg of diensten is geregeld in de artikelen 1 tot en met 26 van "Deel B Omvang Dekking" van de zorgverzekering.

8.3. Artikel 18 van "Deel B Omvang Dekking" van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op farmaceutische zorg bestaat, en luidt, voor zover hier van belang:

"lid 1 Aanspraak bestaat op de vergoeding van de kosten van terhandstelling van:

1. de door [naam ziektekostenverzekeraar] aangewezen geregistreerde geneesmiddelen uit Bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering. De aanwijzing door [naam ziektekostenverzekeraar] is zodanig dat van alle werkzame stoffen die voorkomen in de in de Regeling zorgverzekering aangewezen geneesmiddelen tenminste één geneesmiddel voor u beschikbaar is. Nadere omschrijving van de aanspraak is uitgewerkt in het Reglement Farmaceutische zorg. (...);

2. de geneesmiddelen - onder voorwaarde dat het rationele farmacotherapie betreft - als bedoeld in:

a. artikel 40, lid 3, onder a Geneesmiddelenwet. In dit artikel wordt ingegaan op apotheekbereidingen of magistrale bereidingen. Kosten van apotheekbereidingen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan een niet in Bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering genoemd, geregistreerd geneesmiddel zijn uitgesloten van de aanspraak;

b. artikel 40, lid 3, onder c Geneesmiddelenwet, die op verzoek van een arts bedoeld in die bepaling, in Nederland zijn bereid door een fabrikant bedoeld in artikel 1, lid 1, onder mm van die wet;

c. artikel 40, lid 3, onder c Geneesmiddelenwet, die in de handel zijn in een ander land en op verzoek van een arts bedoeld in die bepaling, binnen Nederland worden gebracht en bestemd zijn voor een patiënt van hem die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners;

(...)

Onder rationele farmacotherapie wordt verstaan behandeling of diagnostiek met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid blijkt uit wetenschappelijke literatuur en dat het meest economisch is.

(...)

lid 2 De onder lid 1 genoemde middelen moeten voorgeschreven zijn door de behandelend arts, medisch-specialist, tandarts, tandarts-specialist, verloskundige, verpleegkundig specialist of physician assistant. Terhandstelling geschiedt onder verantwoordelijkheid van een apotheker of apothekhoudend huisarts.

(...)"

8.4. Artikel 18 van "Deel B Omvang Dekking" van de zorgverzekering is volgens artikel 2 van "Deel A" 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 Bijlage 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.

8.7. Artikel 4 van "Deel B Omvang Dekking" van de aanvullende ziektekostenverzekering regelt de aanspraak op farmaceutische zorg en luidt, voor zover hier van belang:

"lid 1 [Naam ziektekostenverzekeraar] vergoedt tot maximaal € 4.540,- per kalenderjaar de kosten van:

- geregistreerde zelfzorggeneesmiddelen, die niet worden vergoed volgens de Basisverzekering of een andere zorgverzekering;*
- de terhandstelling van geregistreerde geneesmiddelen, die niet worden vergoed volgens de Basisverzekering of een andere zorgverzekering;*
- de eigen bijdragen voor geneesmiddelen volgens de Basisverzekering of een andere zorgverzekering;*
- verbandmiddelen, als deze worden gebruikt voor het bedekken of verbinden van huidaandoeningen of wonden onder verantwoordelijkheid van de behandelend arts en niet worden vergoed volgens de Basisverzekering of een andere zorgverzekering.*

De genees- en verbandmiddelen moeten voorgeschreven zijn door de behandelend arts, medisch-specialist, tandarts-specialist, verloskundige, verpleegkundig specialist of physician assistant. De geneesmiddelen moeten geleverd zijn door een apotheek, een apotheekhoudend huisarts of een drogisterij.

(...)

lid 2 [Naam ziektekostenverzekeraar] vergoedt geen kosten van:

- andere farmaceutische zorgdiensten dan de terhandstelling van geneesmiddelen;*
- middelen die geregistreerd staan als 'Niet geneesmiddel'."*

9. Beoordeling van het geschil

Ten aanzien van de zorgverzekering

9.1. De vraag is of Thyroideum XR een - al dan niet onderling vervangbaar - geregistreerd geneesmiddel is dat door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 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 sprake is van:

- een zogenaemde "orphan drug"; een geneesmiddel voor een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners;
- een apotheekbereiding.

Hierbij geldt de eis dat het dient te gaan om rationele farmacotherapie.

- 9.2. Het is de commissie gebleken dat Thyroideum XR geen geregistreerd geneesmiddel is dat door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bij ministeriële regeling is aangewezen. Het middel Thyroideum XR is een apotheekbereiding. Een dergelijk middel komt alleen voor vergoeding in aanmerking indien het gaat om rationele farmacotherapie, aldus is bepaald in artikel 18 van "Deel B Omvang Dekking" van de zorgverzekering. Aan de eis van rationele farmacotherapie is voldaan indien de werkzaamheid en effectiviteit van het middel is bewezen en het middel het meest economisch is voor zowel de ziektekostenverzekeraar als verzoekster. Uit het advies van het Zorginstituut van 27 oktober 2014 blijkt dat het middel Thyroideum XR niet aan voornoemde eis voldoet. Het Zorginstituut concludeert daarom tot afwijzing van het verzoek. De commissie neemt dit advies over en maakt de conclusie hiervan tot de hare. Derhalve bestaat geen aanspraak op vergoeding van de kosten van Thyroideum XR ten laste van de zorgverzekering.

Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering

- 9.3. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt aanspraak op vergoeding van de kosten van (de terhandstelling van) geregistreerde (zelfzorg)geneesmiddelen. Voorwaarden zijn dat het geneesmiddel is voorgeschreven door - voor zover hier relevant - de behandelend arts of medisch specialist, en dat het geneesmiddel wordt geleverd door een apotheek, een apotheekhoudend huisarts of een drogisterij. Thyroideum XR is geregistreerd als niet-geneesmiddel, waardoor de uitzondering van artikel 4 lid 2 (tweede gedachtestreepje) van "Deel B Omvang Dekking" van de aanvullende ziektekostenverzekering van toepassing is. Zodoende bestaat geen aanspraak op vergoeding van de kosten van Thyroideum XR ten laste van de aanvullende ziektekostenverzekering.
- 9.4. Dat door de ziektekostenverzekeraar de kosten van het middel Thyroideum XR tot en met 31 december 2013 coulanchehalve zijn vergoed, maakt het voorgaande niet anders. Een dergelijke vergoeding behoort namelijk tot het eigen beleid van de ziektekostenverzekeraar, en de commissie is met betrekking daartoe niet bevoegd, tenzij sprake is van willekeur. Dit laatste is echter gesteld noch gebleken. Verzoekster kan geen verdergaande rechten ontlenen aan de eerder verleende coulanchevergoedingen.
- 9.5. Hetgeen overigens door verzoekster is aangevoerd maakt het voorgaande niet anders.

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, 3 december 2014,

Voorzitter