

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B tegen C te D en E te F
Zaak : Farmaceutische zorg, Mexitil® (Mexiletine)
Zaaknummer : 2010.01410
Zittingsdatum : 11 mei 2011

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

(Voorwaarden zorgverzekering 2010, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.8 Bzv, 2.5 en Bijlagen 1
en 2 Rzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2010)

1. Partijen

A te B hierna te noemen: verzoeker,

tegen

1) C te D en

2) E te F

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 verzekering ZorgActief (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 Zorgactief 1 ster afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). De eveneens afgesloten aanvullende ziektekostenverzekering GebitActief 1 ster is niet in geschil en blijft daarom verder onbesproken. 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. Verzoeker heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op verstrekking van het geneesmiddel Mexitil® (hierna: de aanspraak). Bij brief van 12 mei 2010 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 31 mei 2010 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker medegedeeld zijn beslissing te handhaven.
- 3.3. De Ombudsman Zorgverzekeringen heeft verzoeker bij brief van 20 juli 2010 medegedeeld geen ruimte te zien voor bemiddeling.
- 3.4. Bij brief van 5 september 2010 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 ad € 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 15 maart 2011 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is aan verzoeker gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 28 maart 2011 schriftelijk medegedeeld mondeling gehoord te willen worden. De ziektekostenverzekeraar heeft op 10 mei 2011 telefonisch medegedeeld niet te willen worden gehoord.
- 3.8. Bij brief van 10 maart 2011 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen (hierna: het CVZ) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, lid 3, Zvw. Bij brief van 21 maart 2011 heeft het CVZ (zaaknummer 2011028063) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat de behandeling met mexiletine van Myotonia Congenita in de dominante vorm, niet kan worden beschouwd als een rationele farmacotherapie. Een afschrift van het CVZ-advies is gelijktijdig met de uitnodiging voor de hoorzitting op 20 april 2011 aan partijen gezonden.
- 3.9. Verzoeker is op 11 mei 2011 in persoon gehoord. Verzoeker is daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het CVZ.
- 3.10. Bij brief van 16 mei 2011 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 18 mei 2011 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 verzoeker

- 4.1. De behandelend neuroloog heeft bij verzoeker de volgende diagnose gesteld: *“Na krachtig aanspannen myotonie in alle onderzochte spieren (...). Myotonia congenita”*.
- 4.2. Verzoeker stelt dat hij lijdt aan een zeer zeldzame erfelijke aandoening (Myotonia Congenita in de Thomsen variant). Mexitil® is niet op de Nederlandse markt te verkrijgen omdat het medicijn niet rendabel is voor farmaceutische bedrijven in Nederland, maar dit zegt niets over de noodzaak van gebruik van dit medicijn. Verzoeker stelt verder dat een team van neurologen dit medicijn heeft voorgeschreven als mogelijke oplossing voor zijn spieraandoening.
- 4.3. Ter zitting is door verzoeker ter aanvulling aangevoerd dat zijn situatie niet levensbedreigend is en dat hij ook niet in een rolstoel komt. Probleem is dat hij overal kramp krijgt. Dit levert complicaties op, zoals bij anesthesie. Verzoeker heeft zelf gezocht naar een oplossing. Hij kwam terecht bij een neuroloog in het Westfries Gasthuis, en deze stuurde hem door naar het LUMC. De aandoening was daar wel bekend en er zou een oplossing kunnen zijn. Verzoeker is met het recept naar de apotheek gegaan en heeft daarna de kosten gedeclareerd. Hierop volgde een afwijzing. Onduidelijk is waarom vergoeding werd geweigerd. Door de ziektekostenverzekeraar wordt gesteld dat het middel niet rationeel is. De neuroloog schrijft het echter wel voor. Verzoeker

stelt dat hij het niet zelf heeft verzonnen en dat de ziektekostenverzekeraar de beroepsgroep van de neurologen diskwalificeert. De ziektekostenverzekeraar verwijst naar het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Hierop bestaat twee uitzonderingen. Eén uitzondering is die van de zeldzame aandoening, dat wil zeggen een aandoening die minder dan 1:150.000 voorkomt. In het geval van verzoeker is de prevalentie van de aandoening niet precies bekend, en kan dus niet worden vastgesteld of aan de norm wordt voldaan. Daarbij is het middel nog niet door alle stadia gegaan om te worden goedgekeurd. Verzoeker stelt dat het middel Mexitil® het voordeel van de twijfel moet krijgen. Ten slotte stelt verzoeker dat de ziektekostenverzekeraar geen contact heeft gezocht met de behandelend neuroloog.

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 op grond van het GVS het aangevraagde geneesmiddel Mexitil® niet voor vergoeding in aanmerking komt.

5.2. Het College voor Zorgverzekeringen bepaalt welke prestaties onder de dekking van de zorgverzekering vallen. Alleen die geneesmiddelen die wettelijk geregistreerd staan in een door de overheid samengestelde geneesmiddelenlijst, het GVS, mogen vergoed worden. Het CVZ heeft in 2007 vastgesteld dat mexiletine niet tot de verzekerde farmaceutische zorg behoort.

5.3. De ziektekostenverzekeraar komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden afgewezen.

6. De bevoegdheid van de commissie

6.1. De commissie is 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 kosten van Mexitil® te vergoeden, 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 (vergoeding van) zorg of diensten is geregeld in de artikelen 1 tot en met 40 van de zorgverzekering.

Artikel 23 van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op farmaceutische zorg bestaat. Voor zover hier van belang, luidt artikel 23:

“Artikel 23 Farmaceutische zorg

Wij vergoeden de kosten van Farmaceutische zorg, onder de voorwaarden zoals omschreven in het Reglement Farmaceutische Zorg. Onder Farmaceutische Zorg wordt verstaan de terhandstelling van:

- alle bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen indien dit geschiedt door een apotheekhoudende die met ons een IDEA-contract heeft gesloten;*
- de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door ons en zijn opgenomen in het [naam ziektekostenverzekeraar] Reglement Farmaceutische Zorg, indien dit geschiedt door een apotheekhoudende zonder contract of een apotheekhoudende die met ons een contract met preferentiebeleid heeft afgesloten;*
- andere dan geregistreerde geneesmiddelen die op grond van de Geneesmiddelenwet in Nederland mogen worden afgeleverd, wanneer het rationele farmacotherapie betreft.*

Dit zijn geneesmiddelen die:

- door of in opdracht van een apotheekhoudende in zijn apotheek op kleine schaal zijn bereid;*
- volgens artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling, in Nederland zijn bereid door een fabrikant als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder mm, van die wet of*
- volgens artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling, binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht en bestemd zijn voor een patiënt van hem die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan 1 op de 150.000 inwoners.*

(...).”

[naam ziektekostenverzekeraar] Reglement Farmaceutische Zorg 2010:

Het Reglement Farmaceutische Zorg 2010 is een uitwerking van het recht op aanspraak op farmaceutische zorg. Deze aanspraken vloeien voort uit de onderliggende verzekeringsovereenkomst welke is gebaseerd op de Zorgverzekeringswet, het Besluit zorgverzekering en de daarbij behorende Regeling zorgverzekering. Wijzigingen in de wettelijke aanspraken gedurende het jaar gelden automatisch voor verzekerden per ingangsdatum van de betreffende wijziging.

(...).

Vergoeding van geregistreerde geneesmiddelen

Het door de overheid vastgestelde Geneesmiddelen Vergoedings Systeem (GVS) vormt het uitgangspunt voor de vergoeding van geneesmiddelen door [naam ziektekostenverzekeraar]. Geneesmiddelen die (nog) niet in het GVS zijn opgenomen, worden in beginsel niet vergoed, met uitzondering van het bepaalde in artikel 2.8 lid 1 sub b onderdeel 3 van het Besluit zorgverzekering.

(...).”

- 8.3. Artikel 23 van de zorgverzekering en het [naam ziektekostenverzekeraar] Reglement Farmaceutische Zorg zijn volgens artikel 2.1 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 11 van de aanvullende ziektekostenverzekering is bepaald:

“Artikel 11 Farmaceutische zorg

*Eigen bijdrage (bovenlimietprijs GVS). Wij vergoeden de eigen bijdrage (bovenlimietprijs GVS) die u moet betalen voor farmaceutische zorg op grond van de [naam ziektekostenverzekeraar] Basisverzekering. ZorgActief aanvulling:1 ster geen dekking.
(...)”*

9. Beoordeling van het geschil

Ten aanzien van de zorgverzekering

- 9.1. Het middel Mexitil® is niet door de Minister van VWS aangewezen als geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 23 van de polisvoorwaarden. Voorts betreft het hier geen magistraal – door de apotheek of apotheekhoudend huisarts – bereid middel. Door verzoeker is aangevoerd dat de aandoening waaraan hij lijdt zeer zeldzaam is. Zodoende zou sprake kunnen zijn van een ‘orphan drug’. Orphan drugs vallen onder de dekking van de zorgverzekering mits het rationele farmacotherapie betreft. Het CVZ heeft mexiletine eerder beoordeeld en is daarbij toen tot de conclusie gekomen dat aan deze eis niet wordt voldaan. Aldus is ook verwoord in het advies van 21 maart 2011. De commissie neemt deze conclusie over en maakt deze tot de hare. Derhalve bestaat geen aanspraak op vergoeding van Mexitil® ten laste van de zorgverzekering.

Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering

- 9.2. De aanvullende ziektekostenverzekering kent in artikel 11 alleen een regeling voor de vergoeding van de bovenlimietprijs in het kader van het GVS. Nu Mexitil® niet in dit GVS is opgenomen, kan de aanvullende ziektekostenverzekering verder onbesproken blijven.

Conclusie

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

10. Het bindend advies

- 10.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 25 mei 2011,

Voorzitter