

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B tegen C te D
Zaak : Farmaceutische zorg, D-Mannose, fosfaatklysma's
Zaaknummer : 2011.01622
Zittingsdatum : 21 maart 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 en 11 Zvw, 2.4 en 2.8 Bzv, 2.1, 2.5 en Bijlage 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 de [naam ziektekostenverzekeraar] Zorgverzekering (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 Bepaalde Aanvullende verzekering afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). Beide verzekeringen zijn schadeverzekeringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7:925 van het Burgerlijk Wetboek (verder: BW). De eveneens door verzoekster afgesloten verzekering Tand Beter Pakket 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 D-Mannose en fosfaatklysmas (hierna: de aanspraak). Bij brief van 14 april 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 schriftelijke bevestiging van het telefonisch contact van 30 juni 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 brief van 5 november 2011 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 2 januari 2012 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 9 januari 2012 aan verzoekster gezonden.
 - 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoekster heeft op 15 januari 2012 schriftelijk medegedeeld mondeling gehoord te willen worden. De ziektekostenverzekeraar heeft op 15 maart 2012 schriftelijk medegedeeld telefonisch te willen worden gehoord.
 - 3.8. Bij brief van 9 januari 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 2012004206) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat mannose en fosfaatklysma's niet zijn aan te merken als geneesmiddel, en daarom niet behoren tot de verzekerde farmaceutische zorg. Mannose is in Nederland in de handel als orthomoleculair voedingssupplement voor een goede blaasfunctie. De producten die bij het literatuuronderzoek zijn gevonden en mannose bevatten, zijn niet geregistreerd als geneesmiddel. Mannose is ook geen dieetpreparaat. Fosfaatklysma's zijn eveneens niet geregistreerd als geneesmiddel.
Een afschrift van het CVZ-advies is op 2 maart 2012 aan partijen gezonden.
 - 3.9. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar zijn op 21 maart 2012 in persoon respectievelijk telefonisch gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het CVZ.
 - 3.10. Bij brief van 23 maart 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 3 april 2012 heeft het CVZ aan de commissie zijn definitieve advies uitgebracht. Of mannose is aan te merken als weesgeneesmiddel is niet ter beoordeling van het college. De beantwoording van deze vraag behoort tot het werkgebied van de registratieautoriteiten. In juni 2011 is door de European Medicines Agency een "orphan designation" toegekend aan een gemodificeerde mannoseverbinding bij de indicatie hepatocellulair carcinoom. Dit is overigens nog geen registratie. Een gelijkenis met onderhavige kwestie is echter niet te trekken omdat de eigenschappen van deze twee stoffen niet meer vergelijkbaar zijn door de chemische modificaties. Daarom kan de toegekende "orphan designation" van gesulfoneerd en gefosforyleerd mannose niet tevens gelden voor de onge-manipuleerde mannose die verzoekster gebruikt voor de behandeling van CDG type 1b.
4. Het standpunt en de conclusie van verzoekster
- 4.1. Verzoekster heeft een zeldzame stofwisselingsziekte, te weten Congenital Disorders of Glycosylation Type 1b (hierna: CDG Type 1b). Hiervan zijn wereldwijd twintig gevallen bekend. Tevens heeft zij Congenital Hepatic Fibrosis (CHF), en van deze ziekte zijn op de hele wereld vijfhonderd gevallen bekend. Wereldwijd zijn er drie gevallen bekend van mensen die lijden aan zowel CDG Type 1b als CHF, en hiervan is ver-

zoekster er één. Derhalve is in haar geval geen sprake van een standaardbehandeling of standaard zorgplan.

- 4.2. De behandelend internist heeft bij verzoekster het volgende vastgesteld: “(...) patiënte is bekend met een zeldzame stofwisselingsziekte nl CDG1B: een congenitaal defect in de glycosylering. Dit geeft veranderingen van glycosylering = versuikering van eiwitten waardoor allerlei problemen kunnen ontstaan. (...) mn sprake van leverproblematiek. Een uit de (spaarzame) literatuur bewezen werkzame therapie is mannose. Afgelopen 2 weken is deze therapie op onze afdeling geëvalueerd met goed effect: de stollingsfactoren verbeterden duidelijk (factor V activiteit van 40 naar 100% en antithrombine activiteit van 30 naar 60%). Om deze reden vraag ik om een vergoeding van de mannose (...). Ten tweede heeft zij bij haar ziekte veel last van obstipatie, dit kan goed behandeld worden met lactulose in combinatie met fosfaatklysma's, andere klysma's hadden onvoldoende effect. Om deze reden vraag ik ook een vergoeding voor deze klysma's (...)”.
- 4.3. Het middel D-Mannose werd voorheen door de ziektekostenverzekeraar vergoed. Het is de enige wetenschappelijk aanvaarde behandeling voor CDG Type 1b. D-Mannose is geen voedingssupplement, want deze stof komt nauwelijks voor in het dagelijks dieet van een mens. Het menselijk lichaam maakt deze stof normaliter zelf aan. Door haar ziekte gebeurt dit bij verzoekster echter niet. Uit wetenschappelijk onderzoek blijkt dat het toedienen van D-Mannose de enige behandeling is voor mensen met CDG Type 1b, derhalve dient D-Mannose bij deze indicatie onder de Geneesmiddelenwet dient te vallen. Zij gebruikt dit middel voor andere doeleinden dan waarvoor de fabrikant het thans maakt, te weten ter bestrijding van urineweginfecties.
- 4.4. Verzoekster gebruikt voorts fosfaatklysma's voor chronische obstipatie. Zonder de fosfaatklysma's veroorzaakt haar aandoening hepatische encefalopathie, waarvoor ziekenhuisopname noodzakelijk is. Deze zijn derhalve een essentieel onderdeel van de behandeling. Bovendien worden de overige geneesmiddelen die zij in het kader van de behandeling toegediend krijgt wel vergoed door de ziektekostenverzekeraar. Andere klysma's, die door de ziektekostenverzekeraar worden vergoed, werken voor verzoekster niet.
- 4.5. Na de levertransplantatie zal verzoekster de fosfaatklysma's en waarschijnlijk ook de D-Mannose niet meer nodig hebben. De kosten voor de onderhavige middelen lopen hoog op, en zij kan deze zelf niet meer dragen. Indien de ziektekostenverzekeraar de D-Mannose en fosfaatklysma's niet vergoedt, zal zij niet goed meer kunnen functioneren. De ziektekostenverzekeraar dient over te gaan tot vergoeding, omdat zij lijdt aan een zeldzame aangeboren afwijking. Er is sprake van een uitzonderlijke situatie. Van precedentwerking is geen sprake, aangezien er in Nederland maar twee andere mensen zijn met CDG Type 1b.
- 4.6. Ter zitting is door verzoekster ter aanvulling aangevoerd dat mensen met een zeldzame stofwisselingsziekte vaak buiten de boot vallen. Zij heeft inmiddels in totaal twaalf jaar van haar leven in een ziekenhuis doorgebracht. Het probleem van haar ziekte is dat glucose niet wordt omgezet in mannose. Mannose is noodzakelijk ter voorkoming van onder andere trombose en ter voorkoming van verstoring van het transport van hormonen. Ook de zuurstofvoorziening van de cellen werkt niet goed. Verder treedt verlies van eiwit in de darmen op en ook daar helpt de mannose tegen. Een kind met dezelfde aandoening kreeg ooit als eerste mannose toegediend, en met

succes. Omdat er wereldwijd maar twaalf patiënten bekend waren met deze aandoening, was commerciële exploitatie van het geneesmiddel niet interessant. Aangezien het middel ook bleek te werken tegen urineweginfecties, en dit een veel grotere afzetmarkt inhoudt, is nadien door de fabrikant daarop ingezet. De kosten van mannose zijn vanaf haar 15^e jaar door de ziektekostenverzekeraar vergoed. Zij gebruikt in twee dagen dezelfde hoeveelheid mannose als een ander in maanden. Overigens zit mannose ook in veenbessen, maar om de benodigde hoeveelheid binnen te krijgen zou zij hiervan dagelijks twee tot drie kilo moeten eten.

Er is geen bruikbaar alternatief voor de fosfaatklysma's. Het gebruik van twee liter PrepClean per dag is ondoenlijk. De thans gebruikte klysma's werken goed en zijn veel goedkoper dan opname in het ziekenhuis. In januari 2012 heeft verzoekster, als eerste patient met CDG Type 1b, een levertransplantatie ondergaan, waardoor mannose en klysma's overbodig zijn geworden. Thans voelt zij zich goed.

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

5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

5.1. D-Mannose is een orthomoleculair voedingssupplement en geen geneesmiddel in de zin van de Geneesmiddelenwet. Derhalve bestaat geen aanspraak op vergoeding ten laste van de zorgverzekering en de aanvullende ziektekostenverzekering. De fosfaatklysma's zijn niet-preferente geneesmiddelen die worden aangemerkt als zelfzorgmiddelen. Deze komen voor vergoeding in aanmerking indien zij zijn opgenomen in Bijlage 1 Rzv. Fosfaatklysma's zijn hierin niet opgenomen, zodat geen aanspraak bestaat op vergoeding. Daarop kan geen uitzondering worden gemaakt aangezien het toekennen van een vergoeding tot verplichtingen leidt ten aanzien van andere verzekeren die eveneens voedingssupplementen en zelfzorgmiddelen gebruiken. Het middel D-Mannose is voorheen niet door de ziektekostenverzekeraar vergoed.

5.2. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar ter aanvulling aangevoerd dat zijn standpunt overeenkomt met het CVZ-advies. Voorts blijkt uit historische gegevens niet dat de mannose geruime tijd is vergoed. Het is ook nooit een verstrekking geweest, dus als al vergoeding heeft plaatsgevonden, is dit ten onrechte geschied. Het betaalde zal echter niet worden teruggevorderd. Er kan overigens niet worden gecontroleerd of rechtstreeks aan de apotheek is vergoed.

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 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 de artikelen 11 tot en met 35 van de zorgverzekering. Artikel 30 van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op farmaceutische zorg bestaat, en luidt, voor zover hier van belang als volgt:

“Omschrijving

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.

Preferente geneesmiddelen (voorkeursgeneesmiddelen):

*wij kunnen geneesmiddelen uit bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering aanwijzen als preferente geneesmiddelen. U vindt deze geneesmiddelen in het Reglement farmaceutische zorg [naam ziektekostenverzekeraar]. Als wij voor bepaalde werkzame stoffen bepaalde geneesmiddelen hebben aangewezen en andere geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof niet, hebt u aanspraak op de door ons aangewezen geneesmiddelen. Maakt u toch gebruik van niet-preferente geneesmiddelen, dan worden deze in principe niet vergoed. Alleen als uw arts aangeeft dat behandeling met het preferente middel voor u medisch niet verantwoord is, hebt u recht op een ander geneesmiddel. Wij kunnen de lijst met aangewezen geneesmiddelen op ieder moment wijzigen. U ontvangt hierover van ons informatie.
(...)*

Zelfzorgmiddelen:

u hebt recht op zelfzorgmiddelen als u deze geneesmiddelen langer dan zes maanden moet gebruiken. U hebt alleen recht op laxermiddelen, kalktabletten, middelen bij allergie, middelen tegen diarree, middelen om de maag te legen en middelen tegen droge ogen, die zijn opgenomen in bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering. De eerste 15 dagen komen de kosten van het geneesmiddel voor uw rekening.

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.

*Geleverd door
Apotheker of apotheekhoudend huisarts.*

*Eigen bijdrage
U bent voor sommige geneesmiddelen een wettelijke eigen bijdrage verschuldigd.
(...)*

*Recept (voorschrift)
Huisarts, verloskundige, tandarts, orthodontist, medisch specialist of kaakchirurg.
(...)*

*Bijzonderheden
1. U hebt geen recht op:
- farmaceutische zorg in bij Regeling zorgverzekering aangegeven gevallen;
(...)
- geneesmiddelen voor onderzoek als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet;
- geneesmiddelen die (bijna) gelijkwaardig zijn aan een niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel;
- geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder f, van de Geneesmiddelenwet.
2. Geneesmiddelen die zijn opgenomen in de Beleidsregel dure geneesmiddelen van de Nederlandse Zorgautoriteit worden uitsluitend vergoed als onderdeel van medisch specialistische zorg. Voor het recht op deze geneesmiddelen, zie artikel 13, Medisch specialistische zorg.
(...)”*

- 8.3. Artikel 30 van de zorgverzekering is volgens artikel 2 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 Bijlage 1 en 2 Rzv.
- 8.5. Het voorgaande leidt tot het oordeel dat de in de zorgverzekering opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving.

9. Beoordeling van het geschil

Ten aanzien van de zorgverzekering

- 9.1. Het middel D-Mannose en fosfaatklysma's zijn niet aan te merken als geneesmiddelen, zoals bedoeld in de Geneesmiddelenwet. Beide zijn niet geregistreerd en zodoende ook niet opgenomen in Bijlage 1 Rzv, de lijst van de door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aangewezen geregistreerde geneesmiddelen, waarnaar artikel 30 van de zorgverzekering verwijst.
- 9.2. Evenmin gaat het hier om een door de apotheek bereid geneesmiddel – de zogenoemde “magistrale receptuur” of “apotheekbereiding” – dan wel een middel dat is

voorgeschreven in het kader van de behandeling van een ziekte die in Nederland voorkomt bij minder dan 1 op de 150.000 inwoners, de zogenoemde “orphan drugs” of “weesgeneesmiddelen”, zoals bedoeld in artikel 30 van de zorgverzekering.

- 9.3. Het voorgaande wordt bevestigd door de CVZ-adviezen van 1 maart 2012 en 3 april 2012.

Ten aan zien van de aanvullende ziektekostenverzekering

- 9.4. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt geen dekking voor het gevraagde, zodat de bespreking van die verzekering achterwege kan blijven.

Werking privaatrecht

- 9.5. De ziektekostenverzekeraar heeft de stelling van verzoekster dat in het verleden de kosten van D-Mannose zijn vergoed en dat verzoekster nimmer is gewaarschuwd dat deze vergoeding zou worden stopgezet, bestreden. Dienaangaande overweegt de commissie als volgt.
- 9.6. Uit een door verzoekster overgelegd “financieel paspoort” van de apotheek blijkt dat D-Mannose in 2006 en 2007 rechtstreeks door de apotheek bij de ziektekostenverzekeraar is gedeclareerd. De D-Mannose is derhalve niet bij verzoekster in rekening gebracht.
- 9.7. De laatste rechtstreekse declaratie van de apotheek dateert van 2 maart 2007. Verzoekster heeft verklaard dat zij enkele jaren is gestopt met het gebruik van D-Mannose. In januari 2011 is zij wederom gestart met het gebruik hiervan. Verzoekster heeft in januari 2012 een levertransplantatie ondergaan. Hierdoor is het gebruik van D-Mannose (en fosfaatklysmas) thans overbodig geworden.
- 9.8. Kennelijk is in het onderhavige geval sprake van een zodanig bijzondere situatie dat die eerder voor de ziektekostenverzekeraar aanleiding heeft gegeven tot het – in afwijking van de verzekeringsvoorwaarden – vergoeden van D-Mannose. Indien de ziektekostenverzekeraar deze vergoeding had willen beëindigen, had het op zijn weg gelegen verzoekster hierover te berichten. Aangezien dit niet is gebeurd mocht verzoekster er van uitgaan dat ook de vanaf januari 2011 gemaakte kosten van D-Mannose zouden worden vergoed. Gelet op het voren overwogene dient de ziektekostenverzekeraar de in het jaar 2011 gemaakte kosten van D-Mannose aan verzoekster te vergoeden na overlegging van de betreffende nota's. De kosten van de fosfaatklysmas blijven daarentegen voor rekening van verzoekster.

Conclusie

- 9.9. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden toegewezen met betrekking tot de kosten van D-Mannose voor het jaar 2011, en dient te worden afgewezen met betrekking tot de fosfaatklysmas, omdat de ziektekostenverzekeraar dienaangaande nimmer het vertrouwen heeft gewekt dat de kosten daarvan voor vergoeding in aanmerking zouden komen.

9.10. Aangezien het verzoek deels wordt toegewezen, dient de ziektekostenverzekeraar het entreegeld aan verzoekster te vergoeden.

10. Het bindend advies

10.1. De commissie wijst het verzoek gedeeltelijk toe op de wijze als onder 9.9 omschreven.

10.2. De commissie bepaalt dat de ziektekostenverzekeraar verzoekster dient te vergoeden een bedrag van € 37,--.

Zeist, 18 april 2012,

Voorzitter