

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, als wettelijk vertegenwoordiger van de minderjarige C,
vertegenwoordigd door D te E, tegen F te G
Zaak : Farmaceutische zorg, Ospolot®
Zaaknummer : 2010.02686
Zittingsdatum : 16 mei 2012

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 2008, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.8 Bzv, 2.5 en Bijlage 1 en 2 Rzv)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoekster, als wettelijk vertegenwoordiger van de minderjarige C, hierna te noemen: verzekerde, vertegenwoordigd door D te E,

tegen

F te G, hierna te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. De verzekeringssituatie

2.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzekerde 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). Deze verzekering is een schadeverzekeringsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:925 van het Burgerlijk Wetboek (verder: BW).

Verder waren ten behoeve van verzekerde bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekeringen Plus Aanvullende Verzekering en Luxe Tand afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). Dat onder de aanvullende ziektekostenverzekering geen vergoedingsrecht bestaat is niet in geschil en daarom blijft deze verder onbesproken.

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

3.1. Bij de ziektekostenverzekeraar is aanspraak gemaakt op het geneesmiddel Ospolot® ten behoeve van verzekerde (hierna: de aanspraak). Bij brief van 11 maart 2008 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.

3.2. Verzoekster heeft aan de ziektekostenverzekeraar verschillende keren om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij brieven van 11 april 2008, 19 juni 2008, 10 juli 2008, 6 augustus 2009, 30 september 2009 en 11 november 2010 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster medegedeeld zijn beslissing te handhaven.

3.3. Nadat verzoekster de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen had benaderd, heeft de Ombudsman Zorgverzekeringen haar op 25 januari 2011 medegedeeld geen ruimte te zien voor bemiddeling. Verzoekster is daarbij geweest op de mogelijkheid de kwestie voor bindend advies voor te leggen aan de Geschillencommissie Zorgverzekeringen.

3.4. Bij brief van 12 april 2011 heeft verzoekster de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar ge-

- houden is de aanspraak alsnog in te willigen ten laste van de zorgverzekering (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 22 juni 2011 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 23 juni 2011 aan verzoekster gezonden.
 - 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoekster heeft op 30 juni 2011 schriftelijk medegedeeld mondeling gehoord te willen worden. De ziektekostenverzekeraar heeft op 9 mei 2012 per mailbericht medegedeeld telefonisch te willen worden gehoord.
 - 3.8. Bij brief van 23 juni 2011 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen (hierna: het CVZ) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, lid 3, Zvw. Het CVZ heeft het geschil voorgelegd aan de Commissie Farmaceutische Hulp (hierna: CFH) voor nadere advisering. Het CVZ is voor zijn advies aan de commissie uitgegaan van het CFH-advies. Bij brief van 26 januari 2012 heeft het CVZ (zaaknummer 2011066580) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat benigne Rolandische epilepsie vaker voorkomt dan 1:150.000 en daarom niet voldoet aan het zeldzaamheidscriterium. Daarnaast ontbreekt bij maligne Rolandische epilepsie een wetenschappelijke onderbouwing op basis van literatuurgegevens. Afschriften van het CVZ-advies en het bijbehorende CFH-advies zijn op 27 januari 2012 aan partijen gezonden.
 - 3.9. Verzoekster heeft de commissie, naar aanleiding van voornoemd CVZ-advies en CFH-advies, verzocht de geplande hoorzitting uit te stellen, omdat zij het advies wilde voorleggen aan een medisch deskundige. Bij brief van 5 maart 2012 heeft verzoekster een eerste reactie aan de commissie gezonden. In deze brief heeft verzoekster de commissie tevens medegedeeld dat zij nader commentaar heeft gevraagd aan de Nederlandse Vereniging voor Kinderneurologie. De commissie heeft verzoekster hierop een termijn van vier weken gegund voor een nadere reactie. Deze reactie heeft verzoekster bij brief van 12 april 2012 aan de commissie gezonden. Op 13 april 2012 heeft de commissie de ziektekostenverzekeraar hiervan een afschrift gestuurd.
 - 3.10. Verzoekster is op 16 mei 2012 in persoon gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft telefonisch aan de zitting deelgenomen. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het CVZ.
 - 3.11. Bij brief van 22 mei 2012 heeft de commissie het CVZ afschriften van het verslag van de hoorzitting en de ter zitting overgelegde stukken gezonden met het verzoek mede te delen of deze stukken aanleiding geven tot aanpassing van het voorlopig advies. In reactie daarop heeft het CVZ bij brief van 2 augustus 2012 aan de commissie zijn definitieve advies uitgebracht. Het CVZ heeft geconcludeerd dat de aandoening van verzekerde een zeldzame aandoening is in de zin van artikel 2.8, eerste lid onder b

Bzv. Het gebruik van sultiam als add-on medicatie bij patiënten met ESES met een maligne Rolandische epilepsie en die refractair zijn voor de gebruikelijke anti-epileptica kan als rationele farmacotherapie worden beschouwd.

Een afschrift van het CVZ-advies is op 3 augustus 2012 aan partijen gezonden. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld binnen zeven dagen op dit advies te reageren. De zorgverzekeraar heeft op 22 augustus 2012 op het CVZ-advies gereageerd. Een afschrift van deze reactie is ter kennisname aan de wederpartij gezonden.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoekster

- 4.1. De behandelend neuroloog heeft namens verzekerde op 14 februari 2008 een aanvraag ingediend voor het geneesmiddel Ospolot®. Verzekerde is vanaf de leeftijd van zes weken bekend met “complex partiële, soms generaliserende aanvallen o.b.v. een cryptogene, lokalisatiegebonden epilepsie en met een autismspectrumstoornis (DSM-IV diagnose PDD-NOS: type multiple complex developmental disorder)”.
- 4.2. In zijn brief van 18 maart 2008 deelt de neuroloog mede dat verzekerde lijdt aan een ziekte die in Nederland bij minder dan 1:150.000 inwoners voorkomt; dat de werkzaamheid van Ospolot® bij de genoemde indicatie wetenschappelijk is onderbouwd, en dat in Nederland voor genoemde aandoening geen behandeling mogelijk is met enig ander voor deze aandoening geregistreerd geneesmiddel of rationele apotheekbereiding.
- 4.3. Daarna is over en weer met de ziektekostenverzekeraar gecorrespondeerd, waarbij zowel de neuroloog als verzoekster nadere informatie over verzekerde en de werkzaamheid van Ospolot® bij verzekerde heeft verstrekt. De ziektekostenverzekeraar volhardt echter in zijn afwijzing.
- 4.4. Verzoekster stelt dat verzekerde voor het onder controle krijgen en houden van zijn aandoening afhankelijk is van Ospolot®. In het verleden hebben veel ziekenhuisopnames, ambulanceritten en opnames in Kempenhaeghe (expertisecentrum voor epilepsie en slaapstoornissen) plaatsgevonden. Als verzekerde Ospolot® niet meer kan gebruiken, zal overgestapt moeten worden op andere medicatie, die eerder is uitgetoet. Er zullen dan weer opnames en ambulanceritten volgen. Dit is spelen met de gezondheid van verzekerde. Bovendien is de ziektekostenverzekeraar dan veel duurder uit.
- 4.5. Sinds het gebruik van Ospolot® zijn de schoolprestaties van verzekerde flink gestegen. Bovendien blijven de grote aanvallen uit, waardoor verzekerde zich veel prettiger voelt. Verzekerde is sinds het gebruik van Ospolot® veel vrolijker en zit veel beter in zijn vel.
- 4.6. In zijn brief van 17 oktober 2011 heeft de behandelend neuroloog een aanvullende verklaring afgegeven. Na de aanvang met Ospolot® in 2008 is bij verzekerde het leren op gang gekomen, werd zijn gedrag hanteerbaar en verbeterde het 's nachts in het EEG aanwezige sub-ESES-beeld. Aangezien de kosten van Ospolot® niet worden vergoed door de ziektekostenverzekeraar is in 2009 de dosering hiervan in twee stappen verlaagd. Bij iedere verlaging namen de klachten van verzekerde toe. Na de tweede verlaging kreeg verzekerde ook weer complex partiële absences. Door de dosering van Ospolot® weer te verhogen verdwenen de aanvallen en klachten van

verzekerde weer. Andere geneesmiddelen hebben bij verzekerde niet het gewenste resultaat gehad.

- 4.7. In reactie op het voorlopige CVZ-advies heeft verzoekster medegedeeld dat de behandelend neuroloog heeft verklaard dat het CFH-rapport niet over de aandoening gaat waarvan bij verzekerde sprake is. De reactie van de neuroloog heeft verzoekster meegezonden.
- 4.8. Bij brief van 12 april 2012 heeft verzoekster de gezamenlijke reactie van drie kinderneurologen aan de commissie gezonden. Het middel sultiam (Ospolot®) kan volgens hen wel degelijk worden gezien als rationele farmacotherapie voor kinderen met een maligne vorm van Rolandische epilepsie of een gerelateerde ESES/CWS-syndroom. Er zijn diverse publicaties over het gunstige effect van sultiam bij kinderen met cognitieve/taalstoornissen op basis van ESES/CWS, al dan niet geduid als ABFEB, of “maligne Rolandische” epilepsie, die de CFH in haar rapport niet heeft genoemd. Wellicht omdat niet alle relevante zoektermen zijn gebruikt. De geschatte prevalentie van maligne Rolandische epilepsie bedraagt maximaal 0,23 tot 0,46 : 150.000. Dit is ruim beneden de grens van 1 : 150.000.
- 4.9. Ter zitting heeft verzoekster de voorgeschiedenis van verzekerde toegelicht. Zij heeft benadrukt dat verzekerde door het gebruik van Ospolot® veel beter functioneert. Ter onderbouwing hiervan heeft zij een map met ondermeer een overzicht van de verbeteringen van de schoolresultaten van verzekerde sinds het gebruik van Ospolot® getoond. Ter aanvulling heeft zij aangevoerd dat de behandelend arts geen problemen verwachtte met de vergoeding van het middel, omdat een andere patiënt - een klasgenootje van verzekerde – het middel door de ziektekostenverzekeraar vergoed krijgt. Verzoekster heeft ter zitting een afschrift van de machtigingsbrief van deze patiënt overgelegd.
- 4.10. Verzekerde heeft een atypische vorm van Rollandische epilepsie, die zelden voorkomt. Ospolot® kan dan een positief effect hebben. De prevalentie van deze vorm is van dien aard dat vergoeding mogelijk is. Het betreft bovendien rationele farmacotherapie. De conclusies van de CFH zijn door één van de eerder genoemde kinderneurologen weerlegd. Overigens is de precedentwerking beperkt; het gaat om een beperkt aantal patiënten. Hoewel hierover wel literatuur bestaat, noemt de CFH de atypische vorm niet. Wellicht is gebruik gemaakt van de verkeerde zoektermen. Atypische Rollandische epilepsie is geen cryptogene epilepsie, zoals de CFH stelt. Uit de brief van 21 februari 2012 van de kinderneuroloog blijkt dat de diverse vormen van Rollandische epilepsie op één hoop zijn gegooid. Het CFH-rapport heeft geen betrekking op de onderhavige aandoening.
- 4.11. De vergoeding van Ospolot® is goedkoper dan de kosten die gemaakt zullen worden als wordt gestopt met de Ospolot®. Dit aspect dient te worden meegenomen bij de beantwoording van de vraag of kan worden gesproken van rationele farmacotherapie.
- 4.12. Verzoekster 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 geen aanspraak bestaat op Ospolot® ten laste van de zorgverzekering. Ospolot® is niet in Nederland geregistreerd. Het is evenmin

aan te merken als een orphan drug. Orphan drugs zijn niet-geregistreerde geneesmiddelen die gebruikt worden door patiënten die lijden aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1:150.000 inwoners, en waarbij registratie door de fabrikant of importeur van het geneesmiddel niet kan worden geveerd. Er bestaat slechts aanspraak op vergoeding van de kosten van orphan drugs indien de CFH van het CVZ positief heeft geadviseerd; de behandeling met het geneesmiddel is aangevraagd, en de ziektekostenverzekeraar vooraf toestemming heeft verleend. Behandeling met Ospolot® bij epilepsie behoort niet tot de verzekerde farmaceutische zorg, omdat deze aandoening in Nederland vaker voorkomt dan bij 1:150.000 inwoners.

5.2. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar ter aanvulling aangevoerd dat hij, ondanks de mening van de experts, niet anders kan dan het CVZ volgen. Gezien hetgeen verzoekster naar voren heeft gebracht, zou het CVZ de zaak nogmaals moeten bekijken.

5.3. Naar aanleiding van het definitieve CVZ-advies heeft de ziektekostenverzekeraar de commissie bij e-mailbericht van 22 augustus 2012 medegedeeld dat hij bij zijn standpunt – dat op grond van de zorgverzekering geen aanspraak bestaat op Ospolot® - blijft.

5.4. 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 bindend advies uit te brengen.

7. Het geschil

7.1. In geschil is of verzekerde aanspraak heeft op Ospolot® ten laste van de zorgverzekering.

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 13 e.v. van de zorgverzekering.

Artikel 31 van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op farmaceutische zorg bestaat. Dit artikel luidt, voor zover hier van belang:

“terhandstelling van:

a. de bij Regeling zorgverzekering aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voorzover deze zijn aangewezen door [naam ziektekostenverzekeraar];

b. andere geneesmiddelen als bedoeld in de Geneesmiddelenwet op voorwaarde dat het rationele farmacotherapie betreft, zoals omschreven in artikel 2.8, eerste lid, onder b van het Be-

sluit zorgverzekering.”

- 8.3. In artikel 6 van het Reglement farmaceutische zorg [naam ziektekostenverzekeraar] 2008 is onder meer bepaald dat aanspraak bestaat op niet-geregistreerde geneesmiddelen, die zijn aan te merken als rationele farmacotherapie, en die gebruikt worden door patiënten, die lijden aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1:150.000 inwoners, waardoor registratie door de fabrikant of importeur van het geneesmiddel niet kan worden gevergd.
- 8.4. De artikelen 31 van de zorgverzekering en 6 van het Reglement farmaceutische zorg [naam ziektekostenverzekeraar] 2008 zijn volgens de artikelen 2.11 en 2.12 van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).
- 8.5. 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
- 8.6. Het voorgaande leidt tot het oordeel dat de in de zorgverzekering opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving.
9. Beoordeling van het geschil
- 9.1. Op grond van artikel 31, onder a van de zorgverzekering bestaat aanspraak op geregistreerde geneesmiddelen die zijn opgenomen in Bijlage 1 Rzv. Ospolot® is een geneesmiddel dat niet in Nederland is geregistreerd. Daarom komt het middel op grond van dit artikel niet voor verstrekking in aanmerking.
- 9.2. In artikel 31, onderdeel b, van de zorgverzekering is de aanspraak opgenomen op andere geneesmiddelen als bedoeld in de Geneesmiddelenwet op voorwaarde dat het rationele farmacotherapie betreft, zoals omschreven in artikel 2.8, eerste lid, onder b Bzv.
- 9.3. Het geneesmiddel Ospolot® valt onder voornoemde bepaling indien verzekerde lijdt aan een ziekte die in Nederland voorkomt bij minder dan 1 op 150.000 inwoners, de werkzaamheid van het geneesmiddel bij de gestelde indicatie wetenschappelijk is onderbouwd, en in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig geneesmiddel dat in Nederland voor die indicatie is geregistreerd.
- 9.4. Het CVZ heeft, mede op basis van de informatie die ter zitting is overgelegd, in zijn advies van 2 augustus 2012 geconcludeerd dat de aandoening van verzekerde een zeldzame aandoening is in de zin van artikel 2.8, eerste lid onder b Bzv. Het gebruik van sultiam als add-on medicatie bij patiënten met ESES met een maligne Rolandische epilepsie en die refractair zijn voor de gebruikelijke anti-epileptica kan als rationele farmacotherapie worden beschouwd. De commissie neemt kennis van de conclusie van het CVZ en maakt deze tot de hare. Gezien het voorgaande heeft verzekerde aanspraak op verstrekking van het geneesmiddel Ospolot®.

Conclusie

9.5. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden toegewezen, zoals bepaald in 9.4.

9.6. Aangezien het verzoek wordt toegewezen, dient de zorgverzekeraar het entreegeld aan verzoeker te vergoeden.

10. Het bindend advies

10.1. De commissie wijst het verzoek toe.

10.2. De commissie bepaalt dat de zorgverzekeraar aan verzoeker dient te vergoeden een bedrag van € 37,--.

Zeist, 29 augustus 2012,

Voorzitter