

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B tegen C te D
Zaak : Farmaceutische zorg, Forsteo®-teriparatide, osteoporose bij man
Zaaknummer : 2009.00687
Zittingsdatum : 2 december 2009

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoeker,

tegen

C te D, hierna te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. De bestreden beslissing

Verzoeker komt op tegen de beslissing van de ziektekostenverzekeraar van 29 april 2008 de aanvraag tot machtiging voor het middel Forsteo®-teriparatide af te wijzen.

3. Ontstaan en verloop van het geding

- 3.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de [naam ziektekostenverzekeraar] Basispakket, variant Natura (hierna: de zorgverzekering). Een zorgverzekering betreft een verzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Verder waren ten behoeve van verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekeringen Basisaanvullende regeling en Regeling aanvullende vergoedingen afgesloten (hierna gezamenlijk: de aanvullende ziektekostenverzekering). Genoemde verzekeringen zijn schadeverzekeringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7:925 van het Burgerlijk Wetboek (verder: BW).
- 3.2. Verzoeker heeft verzocht om een machtiging als hierboven weergegeven (hierna: de aanspraak). Bij brief van 29 april 2008 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker meegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.
- 3.3. Verzoeker heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging gevraagd. Bij brief van 17 april 2009 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker medegedeeld zijn standpunt te handhaven.
- 3.4. De Ombudsman Zorgverzekeringen heeft nadien bemiddeld. Dit heeft niet geleid tot een ander standpunt van de ziektekostenverzekeraar.
- 3.5. Bij brief van 1 september 2009 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).
- 3.6. 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 verzoek waren afschriften van de door verzoeker aan de commissie overgelegde stuk-

ken gevoegd.

- 3.7. De ziektekostenverzekeraar heeft van de geboden mogelijkheid tot het geven van een reactie gebruik gemaakt en de commissie bij brief van 7 oktober 2009 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 12 oktober 2009 aan verzoeker gezonden.
- 3.8. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 15 oktober 2009 schriftelijk medegedeeld telefonisch gehoord te willen worden.
- 3.9. Bij brief van 12 oktober 2009 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen (hierna: het CVZ) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, lid 3, Zvw. Bij brief van 11 november 2009 heeft het CVZ (zaaknummer 29111740) 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 gewenste geneesmiddel op Bijlage 2 behorende bij de Regeling zorgverzekering is geplaatst met als voorwaarde dat alleen een verzekerde vrouw met ernstige osteoporose aanspraak kan maken. Een afschrift van het CVZ-advies is op 18 november 2009 aan partijen gezonden.
- 3.10. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 2 december 2009 telefonisch gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het CVZ.
- 3.11. Bij brief van 3 december 2009 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 voorlopige advies. In reactie daarop heeft het CVZ bij brief van 8 december 2009 de commissie medegedeeld dat het verslag geen aanleiding vormt tot aanpassing van zijn advies en dat het voorlopige advies als definitief kan worden beschouwd.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker

- 4.1. De behandelend internist heeft bij verzoeker de volgende diagnose gesteld: "idiopathische ernstige osteoporose". De zorgverlener heeft naar aanleiding van de gestelde diagnose bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op verstrekking of vergoeding van het middel Forsteo®-teriparatide gedurende – in eerste instantie – achttien maanden ten laste van de zorgverzekering dan wel de aanvullende ziektekostenverzekering.
- 4.2. Verzoeker stelt, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, dat hij kampt met progressieve osteoporose, met verminderde lichamelijke mobiliteit. Behandeling met het middel, sinds 29 september 2008, heeft tot een duidelijke verbetering geleid. Zou verzoeker niet met Forsteo®-teriparatide worden behandeld, dan waren de zorgkosten waarschijnlijk hoger.
Verzoeker kan zich niet ermee verenigen dat vrouwelijke verzekerden wel in aanmerking komen voor het middel, nu dit, volgens informatie van de fabrikant/importeur even geschikt is voor mannelijke patiënten.
Door de behandelend medisch specialist is in dit verband nog gewezen op het standpunt van de EMEA. Uit informatie op de site van deze organisatie blijkt dat Forsteo®-teriparatide (ook) is goedgekeurd voor de behandeling van mannen. Het niet vergoeden door de ziektekostenverzekeraar heeft niet te maken met het ontbreken van wetenschappelijk bewijs, maar met "administratieve romplomp en financiële argumen-

ten.”

4.3. Ter zitting is door verzoeker aangevoerd dat hij aanvankelijk niet in staat was tot enige mobiliteit. Door het gebruik van de injectievloeistof is de situatie sterk verbeterd. Het middel wordt echter alleen toegekend aan vrouwelijke verzekerden. Volgens verzoeker is daarom sprake van discriminatie. De ziektekostenverzekeraar heeft gesteld dat wetenschappelijk bewijs voor de werkzaamheid bij mannen ontbreekt. Er is evenwel een goedkeuring van EMEA, ook voor het gebruik door mannen. Bovendien vergoeden andere verzekeraars de kosten van het middel wel.

4.4. Verzoeker komt tot de conclusie dat zijn verzoek dient te worden toegewezen.

5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

5.1. De ziektekostenverzekeraar stelt, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, onder verwijzing naar de verzekeringsvoorwaarden en de onderliggende regelgeving, dat Forsteo®-teriparatide alleen onder de dekking valt als het middel wordt voorgeschreven aan vrouwen met ernstige postmenopauzale osteoporose, die twee of meer wervelfracturen (gehad) hebben en die andere voorliggende farmaceutische middelen niet kunnen verdragen. Deze indicatievoorwaarden zijn opgesteld op advies van de Commissie Farmaceutische Hulp. Gekozen is voor aanwijzing van een selecte groep vrouwen omdat bij andere groepen de toegevoegde waarde van het middel ten opzichte van andere medicatie nog niet of niet voldoende wetenschappelijk is bewezen.

Het argument dat kosten worden bespaard op andere zorgvormen kan niet leiden tot een vergoeding in afwijking van de verzekeringsvoorwaarden.

5.2. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar aangevoerd dat hij zich heeft te houden aan de criteria die de Zorgverzekeringswet stelt. Die gelden evengoed voor andere verzekeraars. Slechts vrouwelijke verzekerden kunnen aanspraak maken. In de aanvullende ziektekostenverzekering is geen dekking opgenomen voor het middel. Onderscheid tussen mannen en vrouwen wordt vaker gemaakt, zoals ook blijkt uit eerdere adviezen van de commissie.

5.3. De ziektekostenverzekeraar komt tot de conclusie dat de aanvraag van verzoeker terecht is afgewezen.

6. De bevoegdheid van de commissie

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. De beoordeling van het geschil

7.1. In geschil is of verzoeker aanspraak kan maken op verstrekking respectievelijk vergoeding van het middel Forsteo®-teriparatide ten laste van de zorgverzekering dan wel de aanvullende ziektekostenverzekering. Dienaangaande overweegt de commissie als volgt.

Ten aanzien van de zorgverzekering

- 7.2. Het betreft hier 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 13 e.v. van de zorgverzekering.

Artikel 31 van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op geneesmiddelen bestaat en luidt, voor zover hier van belang, als volgt:

“Omschrijving

terhandstelling van:

- a. de bij *Regeling zorgverzekering aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voorzover deze zijn aangewezen door Zorgverzekeraar [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 Besluit zorgverzekering, (...).*”

In artikel 31 wordt onder het kopje Bijzonderheden onder 1 bovendien opgemerkt:

“Het Reglement farmaceutische zorg [naam ziektekostenverzekeraar] 2008 maakt onderdeel uit van deze verzekeringsvoorwaarden”

Artikel 2.1 van het Reglement bepaalt dat voor alle geneesmiddelen en dieetpreparaten die opgenomen zijn in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering, nadere voorwaarden van toepassing zijn.

- 7.3. De zorgverzekering is volgens artikel 1 onder 76 een tussen een zorgverzekeraar en een verzekeringnemer voor een verzekeringsplichtige gesloten schadeverzekering, die voldoet aan hetgeen daarover bij of krachtens de Zvw is geregeld, en waarvan de verzekerde prestaties het bij of krachtens deze wet geregelde niet te boven gaan.
- 7.4. 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 van het Besluit zorgverzekering (Bzv) en verder uitgewerkt in de artikelen 2.5 en 2.39 e.v. van de Regeling zorgverzekering (Rzv), alsmede de bijlagen 1 en 2.
- 7.5. Het voorgaande leidt tot het oordeel dat de in de polis opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving.
- 7.6. De commissie stelt vast dat in artikel 31 van de toepasselijke verzekeringsvoorwaarden wordt verwezen naar de Rzv. Deze regeling kent twee bijlagen. Op bijlage 1 zijn de door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aangewezen geneesmiddelen opgenomen; bijlage 2 bevat de toepasselijke bijzondere voorwaarden. Met betrekking tot teriparatide is in bijlage 2 opgenomen:

“Uitsluitend voor een periode van maximaal achttien maanden voor een verzekerde vrouw met ernstige postmenopauzale osteoporose die:

- a. ondanks behandeling met bisfosfonaten, raloxifeen of strontiumranelaat na twee wervelfracturen opnieuw een of meerdere fracturen heeft gekregen, of

b. bisfosfonaten, raloxifeen en strontiumranelaat niet kan gebruiken.”

Nu verzoeker niet voldoet aan de betreffende bijzondere voorwaarden, kan geen verstrekking of vergoeding ten laste van de zorgverzekering plaatsvinden.

Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering

- 7.7. De aanvullende ziektekostenverzekering kent geen dekking voor de onderhavige kosten, en kan daarom verder onbesproken blijven.

Werking privaatrecht

- 7.8. Door verzoeker is gesteld dat het middel even geschikt is voor de behandeling van mannelijke patiënten, hetgeen ook blijkt uit informatie op de site van de EMEA, zodat de door de ziektekostenverzekeraar gehanteerde beperking tot vrouwelijke verzekerden hem niet zou mogen worden tegengeworpen.

Der commissie merkt hierover op dat niet alleen het geschikt zijn voor, maar ook de effectiviteit van de behandeling met het middel relevant is. Uit de site van het EMEA blijkt dat “in postmenopausal women, a significant reduction in the incidence of vertebral and non-vertebral but non hip fractures has been demonstrated.” Aangezien kennelijk alleen bij deze specifieke groep sprake is van een significante afname in de incidentie, kan niet worden gesteld dat toepassing van de onder 7.6 beschreven bijzondere voorwaarde leidt tot een uitkomst die naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar is.

De stelling van verzoeker dat kosten van andere zorgvormen zijn bespaard, kan, nog daargelaten dat enige onderbouwing van die stelling ontbreekt, niet leiden tot een andere uitkomst.

Conclusie

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

8. Het bindend advies

- 8.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 16 december 2009,

Voorzitter