

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, in deze vertegenwoordigd door de C te D vs E te F
Zaak : Farmaceutische Zorg; Humira® (werkzame stof: Adalimumab)
Zaaknummer : ANO07.144
Zittingsdatum : 4 juli 2007

Zaak: ANO07.144 Farmaceutische zorg; Humira® (werkzame stof: adalimumab)

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

(Voorwaarden zorgverzekering 2006, art.10,11 Zvw, 2.8 Bzv, 2.5 en 2.39 e.v. Rzv, bijlage 1 en 2 Rzv)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen verzoekster, in deze vertegenwoordigd door C te D

tegen

E te F, hierna te noemen de zorgverzekeraar.

2. De bestreden beslissing

- 2.1. Verzoekster komt op tegen het besluit van de zorgverzekeraar van 12 juli 2006 inzake het niet vergoeden van het middel Humira® (werkzame stof: adalimumab).

3. Ontstaan en verloop van het geding

- 3.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzoekster bij de zorgverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de basisverzekering, een verzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw) (hierna: de zorgverzekering).
- 3.2. Bij brief van 12 juli 2006 heeft de zorgverzekeraar verzoekster bericht dat er geen vergoeding wordt verleend voor het middel Humira®.
- 3.3. Verzoekster heeft aan de zorgverzekeraar om heroverweging gevraagd. De zorgverzekeraar heeft aan verzoekster meegedeeld zijn standpunt te handhaven.
- 3.4. Bij brief van 9 augustus 2006 heeft de advocaat van verzoekster een bezwaarschrift ingediend bij de rechtbank te Breda met het verzoek te bepalen dat de zorgverzekeraar gehouden is het middel Humira® te verstrekken. De rechtbank heeft met de brief van 1 december 2006 de stukken aan de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) doen toekomen, met het verzoek de zaak in behandeling te nemen.
- 3.5. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoekster het verschuldigde entreegeld ad € 37,00 voldaan, waarna de commissie de zorgverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoekster te reageren.
- 3.6. De zorgverzekeraar heeft daarvan gebruik gemaakt en heeft de commissie op 9 januari 2007 zijn nadere standpunt kenbaar gemaakt.
- 3.7. Bij brief van 29 maart 2007 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen verzocht om advies, een en ander conform artikel 114 van de Zvw.

- 3.8. Op 11 april 2007 is verzoekster een afschrift van de reactie van de zorgverzekeraar gezonden. Tevens zijn partijen in de gelegenheid gesteld zich te doen horen.
- 3.9. Het College voor zorgverzekeringen heeft op 21 mei 2007, op de voet van artikel 114 lid 3 van de Zvw, zijn advies gegeven. Een afschrift hiervan is gelijktijdig met de uitnodiging voor de hoorzitting aan partijen gezonden.
- 3.9. Verzoekster is op 4 juli 2007 in persoon gehoord. De zorgverzekeraar was daarbij niet aanwezig, maar heeft op 5 juli 2007 het verslag van de hoorzitting nagezonden gekregen. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het College voor zorgverzekeringen. Verzoekster heeft van deze mogelijkheid gebruik gemaakt en haar standpunt nog eens herhaald. De zorgverzekeraar heeft geen aanleiding gezien tot het geven van een reactie.
- 3.10. Bij brief van 5 juli 2007 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen een afschrift van het verslag van de hoorzitting gezonden. In vervolg hierop heeft het College voor zorgverzekeringen de commissie op 17 juli 2007 medegedeeld dat hetgeen in de hoorzitting naar voren is gebracht geen aanleiding vormt tot aanpassing van zijn advies.

4. Het standpunt van verzoekster

- 4.1. Verzoekster kampt met de ziekte van Behçet, een bacteriële aandoening. Volgens haar behandelend internist reageert verzoekster goed op het middel Humira®. Sinds zij het middel gebruikt, is zij zodanig opgeknapt dat zij zich een ander mens voelt. Dit is ook objectief vast te stellen; haar aften en erythema nodosum zijn verdwenen. Verder heeft zij geen last meer van de ogen en de gewrichten, aldus de internist.
- 4.2. Verzoekster stelt dat zij voldoet aan het Reglement farmaceutische zorg 2006 van de zorgverzekeraar teneinde aanspraak te maken op het middel Humira®. Zowel de behandelaar als de farmaceutisch leverancier van het middel zijn volgens verzoekster van mening dat het middel aan haar dient te worden verstrekt. Gesteld, noch gebleken is dat er vanuit de zorgverzekeraar een onderzoek heeft plaatsgevonden en ook ontbreekt een rapport van de medisch adviseur. Verzoekster is voorts van mening dat het gegeven dat haar klachten worden veroorzaakt door de ziekte van Behçet, en dat dit in het kader van bijlage 1 van het reglement geen ziekte is die vergoeding van het middel rechtvaardigt, gelet op haar klachtenpatroon niet relevant is.
- 4.3. Ter zitting beroept verzoekster zich op de bestaande zorgplicht. Deze maakt dat niet met een enkele verwijzing naar eerder genoemd reglement kan worden volstaan, maar dat zo nodig daarvan dient te worden afgeweken. Verder wordt ingebracht dat andere zorgverzekeraars de kosten wel vergoeden en dat toepassing dient te worden gegeven aan “een soort gelijkheidsbeginsel”.

5. Het standpunt van de zorgverzekeraar

- 5.1. De zorgverzekeraar stelt dat verzoekster het middel Humira® gebruikt tegen klachten die worden veroorzaakt door de ziekte van Behçet. Volgens bijlage 1 van het Reglement farmaceutische zorg 2006 van de zorgverzekeraar vormt deze ziekte geen indicatie om voor vergoeding van het middel in aanmerking te komen. Om voor vergoeding in aanmerking te komen, dient het namelijk te gaan om een verzekerde:

- a. met actieve reumatoïde artritis en met onvoldoende respons op of intolerantie voor behandeling met verschillende disease modifying antirheumatic drugs, waaronder ten minste methotrexaat, tenzij er sprake is van een contra-indicatie voor methotrexaat, of;
- b. die de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt, met actieve en progressieve artritis psoriatica bij wie de respons op eerdere disease modifying antirheumatic drugtherapie onvoldoende is gebleken, en die wordt behandeld overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen zijn aanvaard.

- 5.2. De zorgverzekeraar heeft de verklaringen van de behandelend medisch specialist van verzoekster ter beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. De medisch adviseur is ook van mening dat verzoekster niet voldoet aan de gestelde voorwaarden.

6. De bevoegdheid van de commissie

Voor zover het onderhavige geschil betrekking heeft op de zorgverzekering, acht de commissie zich bevoegd daarvan kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen.

7. De beoordeling van het geschil

- 7.1. Tussen partijen is met ingang van 1 januari 2006 een verzekeringsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:925 van het BW tot stand gekomen. Deze verzekeringsovereenkomst betreft een zorgverzekering.

Een 'zorgverzekering' in de zin van artikel 1 onder d van de Zvw, dient te voldoen aan de wettelijke eisen van de Zorgverzekeringswet. De aard en omvang van de in de zorgverzekering op te nemen verzekerde prestaties zijn omschreven in Hoofdstuk 3, de artikelen 10 tot en met 14a van de Zvw en de daarop gebaseerde regelgeving, met name het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv). Slechts voor zover de verzekering voldoet aan de wettelijke eisen – dat wil zeggen niet meer en niet minder biedt – is sprake van een zorgverzekering en heeft de verzekerde, door deze verzekering te sluiten, voldaan aan de op hem rustende verzekeringsplicht. Waar het vervolgens gaat om de onderhavige kosten, geldt het volgende.

- 7.2. Het betreft hier een naturapolis, zodat de verzekerde in beginsel is aangewezen op gecontracteerde zorg. Vergoeding van farmaceutische zorg staat vermeld in artikel 28 van de zorgverzekering. Voor zover in dit verband relevant is in artikel 28 onder a het volgende bepaald:

“a. de bij Regeling zorgverzekering aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voorzover deze zijn aangewezen door (...).”

“Machtiging:

ja, voor geneesmiddelen waarvoor bij Regeling zorgverzekering indicatievoorwaarden worden gesteld.”

Het Reglement farmaceutische zorg van de zorgverzekeraar bepaalt, voor zover hier relevant, het volgende:

“Artikel 2 verzekerde prestaties:

De verzekerde heeft aanspraak op geneesmiddelen en dieetpreparaten volgens dit Reglement farmaceutische zorg, met inachtneming van de overige eisen zoals opgenomen in de verzekeringsvoorwaarden (...).

Voor alle geneesmiddelen die opgenomen zijn in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering, zijn nadere voorwaarden van toepassing.”

*“Artikel 8. Aanwijzing geneesmiddelen door de zorgverzekeraar
(...) De geneesmiddelen die de zorgverzekeraar voor 2006 heeft aangewezen zijn gelijk aan de aangewezen geregistreerde geneesmiddelen, genoemd in bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering.”*

Bijlage 1 van het Reglement farmaceutische zorg 2006 van de zorgverzekeraar bevat een “Overzicht van geneesmiddelen en dieetpreparaten volgens bijlage 2, Regeling zorgverzekering, voorwaarden en eventueel vereiste machtiging.” Hierin staat onder lid 34 dat adalimumab uitsluitend wordt verstrekt voor een verzekerde:

*“a. met actieve reumatoïde artritis en met onvoldoende respons op of intolerantie voor behandeling met verschillende disease modifying antirheumatic drugs, waaronder ten minste methotrexaat, tenzij er sprake is van een contra-indicatie voor methotrexaat, of;
b. die de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt, met actieve en progressieve artritis psoriatica bij wie de respons op eerdere disease modifying antirheumatic drugtherapie onvoldoende is gebleken, en die wordt behandeld overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen zijn aanvaard.”*

- 7.3. De regeling van artikel 28 van de zorgverzekering en het Reglement farmaceutische zorg 2006 van de zorgverzekeraar zijn, volgens de algemene voorwaarden, artikel 2.1 van de polisvoorwaarden, gebaseerd op de Zvw, het Bzv en de Rzv.
- 7.4. In het kader van het onderhavige geschil is de volgende regelgeving relevant. Artikel 11 lid 1 onderdeel a van de Zvw bepaalt dat de zorgverzekeraar jegens zijn verzekerden een zorgplicht heeft die zodanig wordt vormgegeven, dat de verzekerde in voorkomend geval, krachtens de zorgverzekering recht heeft op prestaties bestaande uit de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft. Waar het gaat om farmaceutische zorg, is een en ander naar aard en omvang omschreven in artikel van het 2.8 van het Bzv. Voor zover relevant wordt daarin bepaald:

*“1. Farmaceutische zorg omvat aflevering van:
a. de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar (...)”*

Dit artikel is verder uitgewerkt in artikel 2.5, alsmede de bijlagen 1 en 2 van de Rzv. Artikel 2.5 van de Rzv luidt, voor zover van belang, als volgt:

*“1. De aangewezen geregistreerde geneesmiddelen zijn de geneesmiddelen, genoemd in bijlage 1 bij deze regeling.
2. Indien een geneesmiddel, genoemd in bijlage 1 bij deze regeling, behoort tot één van de in bijlage 2 bij deze regeling genoemde categorieën van geneesmiddelen, omvat de farmaceutische zorg slechts aflevering van dat geneesmiddel indien voldaan is aan de bij die categorieën vermelde criteria.”*

In bijlage 2 onder 34 van de Rzv worden vervolgens de indicatie-eisen voor adalimumab genoemd.

- 7.5. De commissie constateert dat de in de polis opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving, met dien verstande dat bijlage 2 onder 34 van de Rzv is gewijzigd. Deze wijziging, die is gepubliceerd in de Staatscourant van 5 oktober 2006 en per datum van publicatie in werking is getreden, behelst de aanwijzing van een derde categorie van patiënten, namelijk: c. met ernstige actieve spondylitis ankylopoëtica

waarbij er sprake is van onvoldoende respons op ten minste twee prostaglandinesynthetaseremmers in maximale doseringen en andere conventionele behandeling.”

- 7.6. Uit de omschrijving van de lichamelijke situatie van verzoekster, zoals haar behandelend internist geeft in diens brief van 9 juni 2006, valt niet op te maken dat bij haar sprake is van een van de aandoeningen die in het Reglement farmaceutische zorg 2006 van de zorgverzekeraar worden genoemd als voorwaarde voor vergoeding van adalimumab. De omstandigheid dat verzoekster kampt met de ziekte van Behçet, een multi-systeemziekte die wordt gekenmerkt door herhaalde aanvallen van acute ontstekingsprocessen, maakt dit niet anders. Vergoeding ten laste van de zorgverzekering van het middel Humira® is uitsluitend aan de orde voor zover het patiënten betreft met – kort weergegeven -- actieve reumatoïde artritis, actieve en progressieve artritis psoriatica en actieve spondylitis ankylopoëtica.

Ook verder wordt ten aanzien van geen van deze drie aandoeningen gesteld dat verzoekster daaraan lijdt. Het enkele feit dat de behandelend internist verklaart dat verzoekster, sinds zij met het geneesmiddel wordt behandeld, daarop een actieve respons geeft is niet voldoende om tot vergoeding over te gaan.

De op de zorgverzekeraar rustende zorgplicht maakt het voorgaande niet anders. Deze zorgplicht vindt zijn grenzen in de wet en de daarop gebaseerde verzekeringsovereenkomst.

Dat andere zorgverzekeraars de onderhavige kosten mogelijk wél vergoeden, hetzij met name krachtens een gesloten aanvullende verzekering, dan wel coulancehalve, doet voor verzoekster in het onderhavige geval geen aanspraken in afwijking van de zorgverzekering ontstaan.

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

8. Het bindend advies

- 8.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 1 augustus 2007

Voorzitter