

# ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : De heer A te B, tegen C en D ,beide te E  
Zaak : Farmaceutische zorg, Mexiletine, rationele farmacotherapie,  
orphan drug  
Zaaknummer : 2013.01016  
Zittingsdatum : 15 januari 2014

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 2013, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.8 Bzv, 2.5 en bijlage 1 en 2 Rzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2013)

---

1. Partijen

De heer A te B, hierna te noemen: verzoeker,

tegen

1) C en

2) D beide te E,

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 Zorg-op-maatpolis (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 Plus Collectief afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). Beide verzekeringen zijn schadeverzekeringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7:925 jo. artikel 7:944 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 het geneesmiddel Mexiletine (hierna: de aanspraak). Bij brief van 21 februari 2013 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 4 april 2013 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker 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. Met het klachtenformulier van 25 juli 2013 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 van € 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.

- 3.6. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 23 september 2013 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 2 oktober 2013 aan verzoeker gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 5 oktober 2013 schriftelijk medegedeeld mondeling gehoord te willen worden.
- 3.8. Bij brief van 2 oktober 2013 heeft de commissie het College voor Zorgverzekeringen (hierna: het CVZ) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, lid 3, Zvw. Bij brief van 16 december 2013 (zaaknummer 2013121507) heeft het CVZ bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, in te willigen op de grond dat inmiddels voldoende is aangetoond dat behandeling van myotonia congenita (waaronder de ziekte van Thomson) met Mexiletine rationele farmacotherapie is. De (ziektespecifieke) prevalentie van Thomson ligt met 0,21/150.000 lager dan 1/150.000. Daarom is Mexiletine bij myotonia congenita aan te merken als orphan drug. Daarnaast zijn geen geregistreerde geneesmiddelen beschikbaar als alternatief voor Mexiletine bij myotonia congenita. Een afschrift van het CVZ-advies is gelijktijdig met de uitnodiging voor de hoorzitting aan partijen gezonden.
- 3.9. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 8 januari 2014 medegedeeld dat hij naar aanleiding van het CVZ-advies heeft besloten verzoeker alsnog een akkoordverklaring voor het middel Mexiletine te verstrekken. Een afschrift van deze brief is op 9 januari 2014 aan verzoeker gezonden.
- 3.10. De commissie heeft verzoeker op 9 januari 2014 telefonisch op de hoogte gesteld van voornoemd besluit van de ziektekostenverzekeraar. Verzoeker heeft desgevraagd verklaard dat de hoorzitting naar aanleiding hiervan kan komen te vervallen.
4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker
  - 4.1. Verzoeker is sinds 2004 bekend met myotonia congenita (de ziekte van Thomson). Als gevolg hiervan heeft hij veel last van krampen en stijfheid, vooral in zijn benen. Hiervoor heeft hij enkele jaren geleden het middel Mexiletine voorgeschreven gekregen. De kosten hiervan werden in eerste instantie vergoed door de ziektekostenverzekeraar. Na enige tijd was het middel niet meer in de juiste dosering verkrijgbaar en heeft verzoeker moeten overstappen op een ander geneesmiddel.
  - 4.2. Mexiletine is inmiddels weer verkrijgbaar in de juiste dosering. De ziektekostenverzekeraar wil de kosten hiervan echter niet meer vergoeden. Bij het gebruik van Mexiletine heeft verzoeker het minste last van bijwerkingen.
  - 4.3. De behandelend neuroloog heeft bij brief van 14 maart 2013 verklaard dat verzoeker bij hem onder behandeling is in verband met myotonia congenita. Als gevolg van deze ziekte heeft verzoeker veel last van pijnlijke stijfheid en krampen in de extremiteiten, die hem functioneel beperken. Er is geen bewezen effectieve behandeling voor myotonia congenita, behoudens behandeling met het middel Mexiletine. De arts wijst hierbij op een recente gerandomiseerde studie gepubliceerd in JAMA (referentie: Statland JM, et al., Mexiletine for Symptoms and Signs of Myotonia in Nondystrophic

Myotonia, a Randomized Controlled Trial, JAMA, 2012;308 (13): 1357-1365). Gezien de ernst van de klachten en het feit dat er geen alternatieve behandeling is, bestaat er in het geval van verzoeker een medische noodzaak het middel Mexiletine voor te schrijven.

- 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. Verzoeker had een akkoordverklaring voor de periode van 24 april 2006 tot en met 24 oktober 2010 op basis van mogelijke werkzaamheid bij recessieve myotonia congenita. Na 24 oktober 2010 is geen nieuwe aanvraag ontvangen. Evenmin zijn er declaraties binnengekomen. Volgens de medicatiehistorie, die vanaf september 2008 is gecontroleerd, is het middel Mexiletine zelfs nog nooit gedeclareerd.
  - 5.2. Aangezien verzoeker volgens de gegevens van de ziektekostenverzekeraar al jaren geen Mexiletine heeft gebruikt, is de huidige aanvraag beoordeeld als eerste aanvraag.
  - 5.3. De Commissie Farmaceutische Hulp (hierna: CFH), die geneesmiddelen beoordeelt, heeft op 28 februari 2011 een advies uitgebracht betreffende Mexiletine. Hierin is vermeld dat: "Het aantal patiënten met recessieve myotonia congenita in Nederland gering [is], maar waarschijnlijk is de prevalentie meer dan 1:150.000 mensen. Hoewel in de literatuur in de meeste gevallen mexiletine als eerste behandelmogelijkheid bij recessieve myotonia congenita wordt genoemd, is er tot op heden onvoldoende wetenschappelijk klinisch bewijs voor de werkzaamheid/effectiviteit van mexiletine bij deze aandoening. Daarom kan de behandeling van recessieve myotonia congenita met mexiletine niet beschouwd worden als rationele farmacotherapie."
  - 5.4. Ten aanzien van de door de behandelend neuroloog aangehaalde studie, merkt de ziektekostenverzekeraar op dat deze studie op PubMed de enige Randomized Controlled Trial (RCT) is over de behandeling van deze groep patiënten (met nondystrofische myotonieën, waar de ziekte van Thomson onder valt) met Mexiletine. Het betreft bovendien een kleine studie, waarbij ook nog wordt vermeld dat de "blinding" waarschijnlijk niet helemaal correct is verlopen. Er is daarom geen sprake van een echte RCT. Op PubMed is verder onvoldoende wetenschappelijke onderbouwing te vinden voor deze behandeling bij deze indicatie. Daarom is geen sprake van rationele farmacotherapie.
  - 5.5. De ziektekostenverzekeraar komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden afgewezen.
6. De bevoegdheid van de commissie
  - 6.1. Gelet op artikel A.22 van de algemene voorwaarden van de zorgverzekering en van de aanvullende ziektekostenverzekering is de commissie 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 verzoeker aanspraak heeft op verstrekking van het middel Mexiletine, ten laste van de zorgverzekering dan wel de aanvullende ziektekostenverzekering.

8. Beoordeling van het geschil

8.1. De commissie stelt vast dat de ziektekostenverzekeraar bij brief van 8 januari 2014 heeft verklaard dat de behandeling van de ziekte van Thomson met Mexiletine behoort tot de rationele farmacotherapie. Daarom zal aan verzoeker alsnog een akkoordverklaring worden verstrekt voor de vergoeding van de kosten van Mexiletine.

8.2. Aangezien de ziektekostenverzekeraar lopende de procedure heeft besloten alsnog een akkoordverklaring aan verzoeker te verstrekken, dient deze het betaalde entreegeld aan verzoeker te vergoeden.

9. Het bindend advies

9.1. De commissie stelt vast dat het verzoek geen verdere behandeling behoeft.

9.2. De commissie bepaalt dat de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker dient te vergoeden het betaalde entreegeld van € 37,--.

Zeist, 15 januari 2014,

Voorzitter