

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen	: A te B, in deze vertegenwoordigd door E te F vs C te D
Zaak	: Farmaceutische zorg, Revlimid® (werkzame stof: lenalidomide)
Zaaknummer	: 2008.02115
Zittingsdatum	: 3 juni 2009

Zaak: 2008.02115, farmaceutische zorg, Revlimid® (werkzame stof: lenalidomide)

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

(Voorwaarden zorgverzekering 2008, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.8 Bzv, 2.5 en 2.39 e.v., bijlage 1 en 2 Rzv)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoekster E te F,

tegen

C te D, hierna te noemen: de zorgverzekeraar.

2. De bestreden beslissing

Verzoekster komt op tegen de beslissing van de zorgverzekeraar van 11 januari 2008 Revlimid® niet te vergoeden.

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 Zorgverzekering Natura (hierna: de zorgverzekering). Dit is een schadeverzekeringsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:925 BW en betreft een zorgverzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw).
- 3.2. De behandelend internist-hematoloog heeft bij verzoekster de volgende diagnose gesteld: "myelodysplasie, type refractaire Anemie met de chromosomale afwijking 5q- ". Verzoekster heeft naar aanleiding daarvan bij de zorgverzekeraar aanspraak gemaakt op vergoeding van de kosten verbonden aan "Revlimid® (werkzame stof: lenalidomide)" ten laste van de zorgverzekering (hierna: de aanspraak). Bij brief van 11 januari 2008 heeft de zorgverzekeraar aan verzoekster medegedeeld dat haar aanspraak is afgewezen.
- 3.3. Verzoekster heeft aan de zorgverzekeraar om heroverweging gevraagd. Bij brief van 26 maart 2008 heeft de zorgverzekeraar aan verzoekster medegedeeld zijn standpunt te handhaven.
- 3.4. Bij brief van 15 september 2009 heeft verzoekster haar geschil aan de SKGZ voorgelegd, waarna eerst een bemiddelingspoging door de Ombudsman Zorgverzekeringen is ondernomen. Dit heeft niet geleid tot een ander standpunt van de zorgverzekeraar.
- 3.5. Bij brief van 15 januari 2009 heeft verzoekster de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te bepalen dat de zorgverzekeraar gehouden is de aanspraak alsnog ten laste van de zorgverzekering in te willigen.
- 3.6. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoekster het verschuldigde entreegeld ad € 37,00 voldaan, waarna de commissie de zorgverzekeraar de moge-

lijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoekster te reageren. Bij dit verzoek waren afschriften van de door verzoekster aan de commissie overgelegde stukken gevoegd.

- 3.7. De zorgverzekeraar heeft daarvan gebruik gemaakt en heeft de commissie bij brief van 10 maart 2009 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 12 maart 2009 aan verzoekster toegezonden.
- 3.8. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoekster heeft op 13 maart 2009 schriftelijk medegedeeld mondeling gehoord te willen worden.
- 3.9. Bij brief van 12 maart 2009 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen (hierna: het CVZ) om advies, als bedoeld in artikel 114 lid 3 Zvw, gevraagd. Bij brief van 27 april 2009 heeft het CVZ bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek van verzoekster af te wijzen omdat verzoekster niet voldoet aan de indicatievoorwaarden van Bijlage 2 van de Regeling Zorgverzekering, waarnaar wordt verwezen in het Reglement Farmaceutische zorg van de zorgverzekeraar. Een afschrift van het CVZ-advies is op 5 mei 2009 aan partijen gezonden.
- 3.10. Verzoekster en de zorgverzekeraar zijn op 3 juni 2009 in persoon gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het CVZ.
- 3.11. Bij brief van 9 juni 2009 heeft de commissie het CVZ een afschrift van het verslag van de hoorzitting toegezonden 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 15 juni 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 verzoekster

- 4.1. Verzoekster stelt, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, dat zij een medische noodzaak heeft om het geneesmiddel Revlimid® te gebruiken. Haar arts heeft een verklaring afgegeven waaruit blijkt dat dit geneesmiddel een essentieel onderdeel is van de behandeling van verzoekster. De zorgverzekeraar heeft de zorgplicht om het geneesmiddel waaraan verzoekster behoefte heeft, te verstrekken dan wel te vergoeden.
- 4.2. De aanvullende werking van de redelijkheid en de billijkheid strekt ertoe dat vergoeding, ook als het gaat om geneesmiddelen die niet voor een bepaalde indicatie zijn geregistreerd en daarom (nog) niet door de Minister zijn aangewezen, moet plaatsvinden indien daar een grote medische noodzaak voor bestaat. Immers, op grond van de redelijkheid en billijkheid is de toepassing van de regelgeving niet aanvaardbaar vanwege de medisch slechte vooruitzichten van verzoekster zonder gebruik van het onderhavige middel. Dit sluit aan bij de uitspraak van de Centrale Raad van Beroep van 28 september 2000, waarin is overwogen dat, indien sprake is van een levensbedreigende situatie dan wel van een medisch ernstige bedreigende situatie met mogelijk onherstelbare gevolgen voor één of meer vitale organen, de wettelijke voorschriften wegens strijd met regels van ongeschreven recht, achterwege moeten worden gelaten. Hierbij dient ook naar het alternatief gekeken te worden.

- 4.3. De aandoening van verzoekster, het myelodysplastisch syndroom (hierna: MDS) is in Nederland zeer zeldzaam. In Amerika komt deze aandoening veelvuldig voor. Het middel is daar goedgekeurd door de Food and Drug Administration, en wordt als standaard behandeling aanvaard bij MDS.
Op grond van een uitspraak van de rechtbank Arnhem staat vast dat multiple myeloom als zeldzame aandoening kan worden aangemerkt en dat om die reden het onderhavige geneesmiddel dient te worden vergoed. Verzoekster verkeert met haar aandoening, MDS, in dezelfde situatie.
- 4.4. Verzoekster is niet in staat het geneesmiddel zelf te bekostigen, totdat het middel in Nederland dan wel Europa is geregistreerd. Intussen kan de medische situatie van verzoekster onomkeerbaar verslechteren.
- 4.5. De stelling van de zorgverzekeraar dat eerst een ander middel voorgeschreven had moeten worden, alvorens een vergoeding van Revlimid® kan plaatsvinden, berust op geen enkel wettelijk voorschrift.
- 4.6. Ter zitting is door verzoekster benadrukt dat het om een levensbedreigende aandoening gaat waarvoor, op grond van jurisprudentie, vergoeding dient te worden verleend.
Voorts heeft verzoekster, desgevraagd, medegedeeld dat het verzoek ziet op de vergoeding van Revlimid® vanaf 1 januari 2008.
- 4.7. Verzoekster komt tot de conclusie dat haar verzoek dient te worden toegewezen.
5. Het standpunt en de conclusie van de zorgverzekeraar
- 5.1. De zorgverzekeraar stelt, voor zover voor het onderhavige geschil van belang, dat de werkzame stof van Revlimid®, te weten lenalidomide, een aangewezen geregistreerd geneesmiddel is. Het middel is opgenomen in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering, wat inhoudt dat nadere voorwaarden aan de vergoeding van dat middel zijn gesteld. In dit geval bestaan deze er in dat het moet gaan om een verzekerde die lijdt aan een progressief multiple myeloom en die minstens één eerdere specifieke farmaceutische of geneeskundige behandeling voor dezelfde ziekte heeft gehad en bij wie een behandeling met bortezomib medisch niet of niet langer toepasbaar is.
De aandoening van verzoekster is niet het progressief multiple myeloom.
- 5.2. De zorgplicht van de zorgverzekeraar gaat niet zo ver dat hij geneesmiddelen die niet in het zogenoemde 'verstrekkingenpakket' zijn opgenomen, moet vergoeden.
Omdat verzoekster de zeldzame subtype 5q deletie heeft van het MDS, is een vrijwillige adviesaanvraag bij het CVZ gedaan. Het CVZ heeft die adviesaanvraag (nog) niet willen beantwoorden, omdat de EMEA (European Medicines Agency) bezig was met de beoordeling van een eventuele registratie van lenalidomide voor de aandoening myelodysplastisch syndroom 5q deletie. Inmiddels is bekend dat de EMEA de aanvraag voor registratie van Revlimid® bij MDS, dus ook het subtype 5q deletie, heeft afgewezen in verband met teveel ongewenste bijwerkingen.
- 5.3. Met betrekking tot de uitspraak van de Centrale Raad van Beroep stelt de zorgverzekeraar dat de situatie van verzoekster niet met het in die zaak aan de orde zijnde geval vergelijkbaar is. Het daar centraal staande geneesmiddel was in het geheel niet opgenomen in het vergoedingensysteem. Revlimid® is wél opgenomen in het vergoedingensysteem, doch onder strikte voorwaarden. Aan die voorwaarden voldoet

verzoekster niet. Om diezelfde reden is de door verzoekster aangehaalde uitspraak van de rechtbank Arnhem niet van toepassing.

- 5.4. De zorgverzekeraar komt tot de conclusie dat de aanvraag van verzoekster terecht is afgewezen.

6. De bevoegdheid van de commissie

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

7. De beoordeling van het geschil

- 7.1. In geschil is of verzoekster Revlimid® ten laste van de zorgverzekering kan worden verstrekt. Dienaangaande oordeelt de commissie als volgt.

- 7.2. Het betreft hier een naturapolis, zodat de verzekerde in beginsel is aangewezen op zorg van door de zorgverzekeraar gecontracteerde zorgverleners. De aanspraak op (vergoeding van) zorg of diensten is geregeld in de artikelen 18 e.v. van de zorgverzekering.

Artikel 41 van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op geneesmiddelen bestaat. Hierin wordt, voor zover hier relevant, bepaalt:

“Omschrijving:

de verzekerde heeft aanspraak op aflevering van:

- a. de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voorzover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar;*
- b. andere geneesmiddelen die op grond van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening in Nederland mogen worden afgeleverd, indien het rationele farmacotherapie betreft.*

(...)

Bijzonderheden:

1. de zorgverzekeraar heeft de bevoegdheid te bepalen dat slechts aanspraak bestaat op het door de zorgverzekeraar aangewezen geregistreerde geneesmiddel. De verzekerde heeft in dat geval slechts aanspraak op het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel, tenzij behandeling met het aangewezen geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is. De aanwijzing van deze geneesmiddelen door de zorgverzekeraar geschiedt zodanig dat van alle werkzame stoffen die voorkomen in de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen als bedoeld in het Besluit zorgverzekering, artikel 2.8, lid 1, ten minste een geneesmiddel voor de verzekerde beschikbaar is. Deze aanwijzing vindt plaats volgens de bepalingen van het Reglement farmaceutische zorg. Een overzicht van de door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddelen is eveneens opgenomen in dit Reglement. Het Reglement farmaceutische zorg [naam zorgverzekeraar] maakt onderdeel uit van deze modelovereenkomst en is op aanvraag verkrijgbaar. Zie ook [website zorgverzekeraar];
(...)

Artikel 3 van het Reglement Farmaceutische zorg 2008 van de zorgverzekeraar bepaalt:

“Voor alle geneesmiddelen en dieetpreparaten die opgenomen zijn in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering, zijn nadere voorwaarden van toepassing. Geneesmiddelen en dieetpre-

paraten komen alleen voor verstrekking of vergoeding in aanmerking indien aan de op bijlage 2 bij het betreffende geneesmiddel vermelde voorwaarden wordt voldaan. Voor een aantal van deze geneesmiddelen en dieetpreparaten heeft de zorgverzekeraar vastgesteld dat een machtiging vereist is. Voor genoemde middelen geldt als voorwaarde dat de zorgverzekeraar een machtiging moet verlenen. De verplichting tot machtiging vooraf vervalt als een gecontracteerde apotheker of apotheekhoudend huisarts vooraf getoetst heeft of aan de voorwaarden is voldaan. De apotheker of apotheekhoudend huisarts doet dit aan de hand van de artsenverklaring en apotheekinstructie zoals die te vinden zijn op www.znformulieren.nl.”

- 7.3. De vorengenoemde regelingen zijn volgens artikel 2 van de zorgverzekering gebaseerd op de Zvw, het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).
- 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 in voorkomend geval, 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 omschreven in artikel 2.8 Bzv en nader uitgewerkt in de artikelen 2.5 en 2.39 e.v., en bijlage 1 en 2 Rzv. Vanaf 1 januari 2008 bepaalt Bijlage 2 Rzv (Staatscourant 5 december 2007, nr. 236) ten aanzien van lenalidomide het volgende:
- “53. Lenalidomide
Voorwaarde:
uitsluitend voor een verzekerde die lijdt aan een progressief multiple myeloom en die minstens één eerdere specifieke farmaceutische of geneeskundige behandeling voor deze ziekte heeft gehad en bij wie een behandeling met bortezomib niet of niet langer toepasbaar is”*
- 7.5. Het voorgaande leidt tot het oordeel dat de in de polis opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving.
- 7.6. De vraag is of Revlimid® (werkzame stof: lenalidomide) is aan te merken als een verzekerde prestatie in het kader van de zorgverzekering. Daartoe moet worden nagegaan of dit medicijn een - al dan niet onderling vervangbaar - geregistreerd geneesmiddel is dat, al dan niet onder bepaalde voorwaarden, door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) bij ministeriële regeling - de Regeling zorgverzekering - is aangewezen.
- 7.7. Vanaf 1 januari 2008 is Revlimid® opgenomen in Bijlage 2 Rzv, en behoort daarmee tot de aangewezen geneesmiddelen waarvoor een bijzondere indicatie-eis geldt. Onvoldoende is gebleken dat verzoekster voorafgaande aan de aanvraag een eerdere specifieke farmaceutische of geneeskundige behandeling heeft ondergaan. De aanvraag voor een thalidomidebehandeling door de apotheker van 16 april 2008 en door de behandelend arts ondertekend op 25 februari 2008, is daarvoor niet toereikend. Evenmin is gebleken van een behandeling van verzoekster met bortezomib dan wel dat deze behandeling in de situatie van verzoekster niet of niet langer toepasbaar is. Verzoekster voldoet derhalve niet aan de voorwaarden van Bijlage 2 Rzv, en daarmee evenmin aan artikel 3 van het Reglement Farmaceutische zorg 2008 van de zorgverzekeraar, op grond waarvan Revlimid® ten laste van de zorgverzekering kan worden vergoed.
- 7.8. Om vorengenoemde redenen kan ook het beroep op de uitspraak van de Centrale Raad van Beroep van 28 september 2000 niet slagen. Hoewel de commissie de ernst van

de aandoening van verzoekster onderkent, heeft verzoekster naar het oordeel van de commissie onvoldoende aannemelijk gemaakt dat er geen adequaat alternatief is voor de behandeling van haar aandoening.

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, 1 juli 2009,

Voorzitter