

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B in zijn hoedanigheid van wettelijk vertegenwoordiger van E
tegen C te D
Zaak : Farmaceutische zorg, Sulthiam®
Zaaknummer : 2010.02475
Zittingsdatum : 27 juli 2011

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 2010, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.8 Bzv, 2.5, 2.39 e.v. en Bijlagen 1 en 2 Rzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2010)

1. Partijen

A te B hierna te noemen: verzoeker, in zijn hoedanigheid van wettelijk vertegenwoordiger van E hierna te noemen: verzekerde,

tegen

C te D 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 Gemeentezorgpolis (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Verder was ten behoeve van verzekerde bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekering [naam ziektekostenverzekeraar] Aanvullend Classic afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). Beide verzekeringen zijn schadeverzekeringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7:925 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 middel Sulthiam®, ten behoeve van verzekerde (hierna: de aanspraak). Bij brief van 14 oktober 2010 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 8 november 2010 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. Bij brief van 18 maart 2011 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 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.

- 3.6. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 4 mei 2011 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 9 mei 2011 aan verzoeker gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 13 juni 2011 schriftelijk medegedeeld telefonisch gehoord te willen worden.
- 3.8. Bij brief van 9 mei 2011 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen (hierna: het CVZ) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, lid 3, Zvw. Bij brief van 8 juni 2011 heeft het CVZ (zaaknummer 2011050404) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat de vorm van epilepsie bij verzekerde, te weten IGE, vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners, zodat de vraag of sprake is van rationele farmacotherapie in het midden kan blijven. Een afschrift van het CVZ-advies is gelijktijdig met de uitnodiging voor de hoorzitting aan partijen gezonden.
- 3.9. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 27 juli 2011 telefonisch gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het CVZ.
- 3.10. Bij brief van 28 juli 2011 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 voorlopig advies. In reactie daarop heeft het CVZ bij brief van 2 augustus 2011 de commissie medegedeeld dat het verslag geen aanleiding vormt tot aanpassing van zijn advies en dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker

- 4.1. De behandelend kinderneuroloog heeft ten aanzien van verzekerde het volgende verklaard: "[Verzekerde] (...) is bekend (...) met een ideopathische gegeneraliseerde epilepsie. Tevens is hij bekend met PDD-NOS. Tot 2007 gebruikte hij anti-epileptica en na een aanvalsvrije periode is er weer sinds 2009 intensief contact in verband met dagelijks tientallen aanvallen van langdurig staren. Ondanks gebruik van meerdere anti-epileptica (keppra en lamictal) blijft hij aanvallen houden, die zijn dagelijks leven aanzienlijk beïnvloeden. Vanwege deze aanvallen zal Sulthiam/ospolot gestart worden. (...)".
- 4.2. Verzoeker stelt dat de ziektekostenverzekeraar ten onrechte tot het oordeel is gekomen dat de vorm van epilepsie van verzekerde niet voorkomt bij minder dan 1 op de 150.000 inwoners. Het door de ziektekostenverzekeraar aangehaalde CVZ-advies ziet op een aanvraag voor atypische benigne partiële epilepsie. Bij verzekerde kan men de precieze vorm van epilepsie niet vaststellen, zodat geen uitspraken kunnen worden gedaan over de mate van zeldzaamheid.
- 4.3. Ter zitting is door verzoeker ter aanvulling aangevoerd het als leek moeilijk te vinden het CVZ-advies te beoordelen. De ziekte van verzekerde is moeilijk instelbaar. De neuroloog heeft daarom het middel Sulthiam voorgeschreven. De behandelend arts weten niet precies welke vorm van epilepsie verzekerde heeft. Bij twijfel hierover moet het middel worden vergoed, mede gelet op de grote impact van de ziekte op het

dagelijks leven van verzekerde.

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. De ziektekostenverzekeraar stelt dat het middel Sulthiam® een niet-geregistreerd geneesmiddel is. Niet-geregistreerde geneesmiddelen vallen onder de dekking van de zorgverzekering indien deze worden gebruikt door patiënten die lijden aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners, en waarbij de registratie door de fabrikant of importeur van het geneesmiddel niet kan worden gevergd. Zulks is hier niet aan de orde.

5.2. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar ter aanvulling aangevoerd dat hij begrijpt dat verzoeker het beste wil voor zijn kind. De zorgverzekering is echter gebaseerd op de Zvw. De ziektekostenverzekeraar kan hiervan niet afwijken. Onder de aanvullende ziektekostenverzekering bestaat geen dekking voor het middel Sulthiam.

5.3. 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, 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 de ziektekostenverzekeraar gehouden is de aanspraak alsnog in te willigen, ten laste van de zorgverzekering dan wel de aanvullende ziektekostenverzekering.

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 combinatiepolis, zodat de verzekerde voor bepaalde zorg is aangewezen op gecontracteerde zorg van door de ziektekostenverzekeraar gecontracteerde zorgverleners en voor andere zorg kan gebruikmaken van niet-gecontracteerde zorg. De aanspraak op (vergoeding van) zorg of diensten is geregeld in de artikelen 11 tot en met 34 van de zorgverzekering.

8.3. Artikel 29 van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op farmaceutische zorg bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

“U hebt recht op levering van:

- 1. de door [de ziektekostenverzekeraar] op basis van de Regeling zorgverzekering aangewezen geregistreerde geneesmiddelen;*

2. *een ander bij Regeling zorgverzekering aangewezen geregistreerd geneesmiddel dan het door [de ziektekostenverzekeraar] aangewezen geneesmiddel, voor zover behandeling met het door [de ziektekostenverzekeraar] aangewezen geneesmiddel voor u medisch niet verantwoord is;*
 3. *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. (...)*
- 8.4. Artikel 29 van de zorgverzekering is volgens artikel 2.1 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 de artikelen 2.5, 2.39 e.v. en Bijlagen 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

Ten aanzien van de zorgverzekering

- 9.1. De vraag die moet worden beantwoord, is of Sulthiam® een – al dan niet onderling vervangbaar – geregistreerd geneesmiddel is dat door de Minister van VWS bij ministeriële regeling is aangewezen. Indien dit niet het geval is, dient te worden nagegaan of het gaat om een niet-geregistreerd geneesmiddel dat op grond van de Geneesmiddelenwet in Nederland mag worden afgeleverd. Een dergelijk geneesmiddel komt slechts voor vergoeding in aanmerking indien sprake is van:
- een zogenoemde “orphan drug”; een geneesmiddel voor een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners;
 - een apotheekbereiding, indien tevens sprake is van rationele farmacotherapie, tenzij het een geneesmiddel betreft dat gelijkwaardig dan wel nagenoeg gelijkwaardig is aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel.
- 9.2. De commissie is gebleken dat het middel Sulthiam® geen geregistreerd geneesmiddel is dat door de Minister van VWS bij ministeriële regeling is aangewezen. Ook betreft het geen magistraal bereid product, zodat de vraag rest of het middel is bedoeld voor de behandeling van een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners, zodat kan worden gesproken van een zogenoemde “orphan drug”.
- Gelet op het advies van het CVZ van 8 juni 2011 is bij verzekerde geen sprake van een dergelijke zeldzame ziekte, zodat in het midden kan blijven of het middel Sulthiam® wordt gebruikt ter behandeling van een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners. Om die reden heeft verzekerde geen aanspraak op het middel Sulthiam® ten laste van de zorgverzekering.

Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering

- 9.3. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt enkel dekking voor de eigen bijdragen die verschuldigd zijn voor geneesmiddelen die ten laste van de zorgverzekering komen, tot een bedrag van maximaal € 200,-- per kalenderjaar. Zoals eerder overwogen komt het middel Sulthiam® niet ten laste van de zorgverzekering, zodat de hieraan verbonden kosten niet zijn aan te merken als eigen bijdragen als bedoeld in de voorwaarden van de aanvullende ziektekostenverzekering.

Conclusie

- 9.4. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.
10. Het bindend advies
- 10.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 17 augustus 2011,

Voorzitter