

# **ANONIEM BINDEND ADVIES**

|               |                                                                    |
|---------------|--------------------------------------------------------------------|
| Partijen      | : A te B vs C te D                                                 |
| Zaak          | : Farmaceutische zorg, BSS plus® interoculaire irrigatieoplossing. |
| Zaaknummer    | : ANO08.122                                                        |
| Zittingsdatum | : 14 mei 2008                                                      |

Zaak:ANO08.122, Farmaceutische zorg, BSS plus® interoculaire irrigatieoplossing.

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 en 13 Zvw, 2.1 en 2.8 Bzv, 2.5 en bijlagen 1 en 2 Rzv)

---

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoekster,

tegen

C te D, hierna te noemen: de zorgverzekeraar.

2. De bestreden beslissing

Verzoekster komt op tegen de beslissing van de zorgverzekeraar van 13 september 2006 BSS plus® interoculaire irrigatieoplossing 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 ZorgVerzorgd (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 Zvw.
- 3.2. De behandelend oogarts heeft bij verzoekster de volgende diagnose gesteld: "totaal afwezige traanproductie en daardoor zeer slechte hoornvliezen". Verzoekster heeft naar aanleiding van de gestelde diagnose bij de zorgverzekeraar aanspraak gemaakt op vergoeding van de kosten van de door haar gewenste zorg bestaande uit "BSS plus vloeistof" ten laste van de zorgverzekering (hierna: de aanspraak). Bij brief van 13 september 2006 heeft de zorgverzekeraar aan verzoekster medegedeeld dat haar aanspraak is afgewezen.
- 3.3. Verzoekster heeft aan de zorgverzekeraar om heroverweging gevraagd. Bij brief van 4 december 2006 heeft de zorgverzekeraar aan verzoekster medegedeeld dat hij zijn standpunt handhaaft.
- 3.4. Bij brief van 20 november 2007 heeft verzoekster de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht de zorgverzekeraar te gelasten de aanspraak alsnog in te willigen, ten laste van de zorgverzekering.
- 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 bij brief van 13 december 2007 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 8

februari 2008 aan verzoekster gezonden.

- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoekster heeft op 20 februari 2008 schriftelijk medegedeeld mondeling gehoord te willen worden.
- 3.8. Bij brief van 8 februari 2008 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen (hierna: het CVZ) om advies, als bedoeld in artikel 114 lid 3 Zvw, gevraagd. Bij brief van 11 maart 2008 heeft het CVZ bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek van verzoeker af te wijzen omdat het gevraagde middel geen geregistreerd geneesmiddel is noch een geneesmiddel dat op grond van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening mag worden afgeleverd. Een afschrift van dit advies is gelijktijdig met de uitnodiging voor de hoorzitting aan partijen gezonden.
- 3.9. Verzoekster en de zorgverzekeraar zijn op 14 mei 2008 in persoon gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het CVZ.
- 3.10. Bij brief van 20 mei 2008 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 21 mei 2008 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 bij haar iedere productie van traanvocht ontbreekt, en dat voorts naar aanleiding van het voorschrijven van BSS plus® door de oogarts, in 2003 door de toenmalige zorgverzekeraar wel een machtiging is afgegeven voor dit middel.
- 4.2. Verder voert zij aan dat BSS plus® een medicijn is, aangezien oogartsen het gebruiken bij oogoperaties. Het middel wordt in grote hoeveelheden geleverd aan ziekenhuizen, maar voor het specifieke gebruik van verzoekster wordt het vervaardigd in flacons van 20 cc. Zij heeft ongeveer 50 flacons per maand nodig. Verzoekster is aangewezen op dit specifieke middel aangezien BSS plus® het enige middel is dat zij verdraagt.
- 4.3. Bij de overgang naar de nieuwe verzekering, heeft verzoekster telefonisch de bevestiging gekregen dat machtigingen zou worden overgenomen. Dit was voor verzoekster vervolgens de aanleiding, over te stappen naar de collectieve verzekering van de zorgverzekeraar.
- 4.4. Ter zitting is door verzoekster ter aanvulling aangevoerd dat zij wist dat BSS plus® geen geregistreerd geneesmiddel is, en dat zij daarom specifiek gevraagd heeft of de machtiging zou worden overgenomen.
- 4.5. 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 BSS plus® niet in de bijlagen, behorende bij Regeling zorgverzekering, voorkomen. Daarom is vergoeding onder de basisverzekering niet mogelijk. Blijkens de bijsluiter heeft het middel geen farmacologische werking. Het middel bevat geen werkzame bestanddelen en is dan ook niet als medicijn te beschouwen en als zodanig te registreren.
- 5.2. Van een machtiging door de vorige verzekeraar, zoals door verzoekster is aangegeven, is geen sprake en kan ook geen sprake zijn. Het betreft immers geen verzekerde prestatie. Eventuele vergoedingen, verleend door voorgaande verzekeraars, vallen niet onder de regeling waarbij opvolgende verzekeraars machtigingen overnemen. Dat de vorige verzekeraar het middel heeft vergoed, kennelijk coulancehalve, maakt niet dat de zorgverzekeraar verplicht kan worden tot vergoeding over te gaan.
- 5.3. Niet is gebleken dat verzoekster tijdens het aangehaalde telefoongesprek specifiek heeft gevraagd of het middel BSS plus® vergoed zou worden onder de basisverzekering. Het lag op de weg van verzoekster hier navraag naar te doen, gelet op haar bijzondere situatie. De zorgverzekeraar was van die situatie niet op de hoogte en heeft ook geen telefonische toezegging op dit punt gedaan.
- 5.4. Ter zitting is door de zorgverzekeraar ter aanvulling aangevoerd dat onder het overgangsrecht een machtiging alleen kan worden overgenomen, indien sprake is van zorg die tot het verzekerde pakket behoort.
- 5.5. 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. De commissie is daarentegen niet bevoegd ten aanzien van de aanvullende verzekering.

## 7. De beoordeling van het geschil

- 7.1. Het betreft hier een naturapolis, zodat de verzekerde in beginsel is aangewezen op gecontracteerde zorg van door de zorgverzekeraar tot dat doel gecontracteerde zorgverleners. De aanspraak op (vergoeding van) zorg of diensten is geregeld in artikel 8.1 van de zorgverzekering.  
Artikel 8.8 van de zorgverzekering bepaalt, voorzover hier van belang:

### Artikel 8.8

*1 Farmaceutische zorg omvat aflevering van:*

*a de in de Regeling zorgverzekering aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover 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;*

*(...)*

*2 De Regeling zorgverzekering, genoemd in het eerste lid onder a en c, wordt*

*geacht van deze overeenkomst deel uit te maken. De aanwijzing van geneesmiddelen*

*door de zorgverzekeraar alsmede nadere voorwaarden zijn uitgewerkt in het Verzekeringsreglement Zorg van zorgverzekeraar, dat eveneens van deze overeenkomst deel uitmaakt. De Regeling zorgverzekering en het Verzekeringsreglement zorg zijn te raadplegen op de website van zorgverzekeraar en worden op verzoek toegezonden.*

*3 Farmaceutische zorg omvat geen:*

*a farmaceutische zorg in de door de Regeling zorgverzekering aangegeven gevallen;  
c geneesmiddelen als bedoeld in de artikelen 54 en 55 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten, tenzij de verzekerde lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners;  
d geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel.*

(...)

- 7.2. De regeling in de artikelen 8.1 en 8.8 van de zorgverzekering is volgens artikel 2 van de zorgverzekering gebaseerd op de Zvw, het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).
- 7.3. 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 geregeld in artikel 2.8 Bzv en nader uitgewerkt in de artikelen 2.5 en 2.39 e.v., en bijlage 1 en 2 Rzv.
- 7.4. Het voorgaande leidt tot het oordeel dat de in de polis opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving.
- 7.5. Voor het onderhavige geschil dient allereerst te worden vastgesteld, of BSS plus® interoculaire irrigatievloeistof is aan te merken als een verzekerde prestatie in het kader van de zorgverzekering. Daartoe moet allereerst worden nagegaan of BSS plus® interoculaire irrigatievloeistof een - al dan niet onderling vervangbaar - geregistreerd geneesmiddel is dat, al dan niet onder bepaalde voorwaarden, door de Minister van VWS bij ministeriële regeling - de Regeling zorgverzekering - is aangewezen. Zo niet, dan dient te worden nagegaan of het gaat om een niet-geregistreerd geneesmiddel dat op grond van de ten tijde van de aanvraag vigerende Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG) in Nederland mag worden afgeleverd. Dergelijke niet-geregistreerde geneesmiddelen komen slechts voor vergoeding in aanmerking indien sprake is van:
- een zogenaemde "orphan drug", een geneesmiddel voor een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan 1 op de 150.000 inwoners, of;
  - een apotheekbereiding indien tevens sprake is van rationele farmacotherapie, tenzij het een geneesmiddel betreft dat gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig is aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel.
- 7.6. De commissie is gebleken dat BSS plus® interoculaire irrigatievloeistof geen geregistreerd geneesmiddel is, aangezien dit middel niet in de Geneesmiddeleninformatiebank voorkomen. Er heeft dan ook geen aanwijzing door de Minister van VWS plaatsgevonden.
- 7.7. Voorts kan niet gesproken worden van een "orphan drug", aangezien BSS plus® interoculaire irrigatievloeistof geen geneesmiddel is als bedoeld in de artikelen 54 en

55 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten.

- 7.8. De aanspraak op apotheekbereidingen is beperkt tot die geneesmiddelen die als rationele farmacotherapie zijn aan te merken. Van rationele farmacotherapie is sprake indien de behandeling van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm aangewezen is, en het middel naar de stand van de wetenschappelijk en praktijk als voldoende werkzaam en effectief wordt beschouwd. Aangezien de commissie ook hiervan niet is gebleken, en het middel overigens industrieel wordt vervaardigd, komt zij tot de conclusie dat BSS plus® interoculaire irrigatievloeistof geen geneesmiddel is als bedoeld in artikel 9 van de zorgverzekering, en daarmee niet tot de verzekerde prestaties behoort.
- 7.9. Ook uit de brief van de zorgverzekeraar van 14 augustus 2007, bij wie verzoekster tot 1 januari 2006 was verzekerd, valt niet af te leiden dat hier betreft een machtiging voor een middel dat onder de basisverzekering als verzekerde prestatie valt aan te merken en waarvoor in dat geval het overgangsrecht van toepassing zou zijn.
- 7.10. Ten aanzien van de stelling van verzoekster dat haar voorafgaande aan die overstap telefonisch een toezegging is gedaan door een, niet bij naam genoemde, helpdesk-medewerker, en deze haar de mededeling heeft gedaan dat de bestaande situatie met betrekking tot medicijnverstrekking volledig wordt overgenomen bij een overstap naar de zorgverzekeraar per 1 januari 2006, oordeelt de commissie als volgt.
- 7.11. De zorgverzekeraar kan niet gebonden worden geacht aan alle zijnerzijds gedane uitlatingen waardoor bij een verzekerde verwachtingen zijn gewekt ten aanzien van een door de zorgverzekeraar te volgen gedragslijn bij overgang naar een nieuwe zorgverzekeraar. Evenals indien het gaat om reacties op een verzoek van een verzekerde om inlichtingen aangaande de inhoud van de polisvoorwaarden, dan wel andere door de zorgverzekeraar in acht te nemen regelgeving, noopt het belang dat de verzekerden erbij hebben dat de zorgverzekeraar zijn voorlichtende taak onbelemmerd kan vervullen ertoe te aanvaarden dat het risico van een onjuiste inlichting, gesteld dat daarvan sprake is geweest, in de regel voor rekening van de betrokken verzekerde blijft. De toezeggingen zullen overigens voor de verzekerde doorgaans van zodanig gewicht zijn dat in de regel verwacht mag worden dat zij deze harerzijds schriftelijk aan de zorgverzekeraar zal bevestigen dan wel een schriftelijke bevestiging van de zorgverzekeraar zal vragen.
- 7.12. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.
8. Het bindend advies
- 8.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 28 mei 2008,

Voorzitter