



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, tegen OHRA Zorgverzekeringen N.V. en OHRA Ziektekostenverzekeringen N.V.,
beide te Tilburg
Zaak : Farmaceutische zorg, magistrale bereiding, Regenboog Apotheek, Venlafaxine retard
Zaaknummer : 201601491
Zittingsdatum : 12 oktober 2016

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

(Voorwaarden zorgverzekering 2016, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.8 Bzv, 2.5 en bijlagen 1 en 2 Rzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2016)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoeker,

tegen

- 1) OHRA Zorgverzekeringen N.V. te Tilburg, en
- 2) OHRA Ziektekostenverzekeringen N.V. te Tilburg,
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 OHRA Zorgverzekering Restitutie (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 OHRA Uitgebreid 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). De eveneens afgesloten aanvullende verzekering OHRA Tandengezond 250 is niet in geschil en blijft daarom verder onbesproken.

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

- 3.1. Verzoeker heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op vergoeding van de kosten van taperingstrips met Venlafaxine retard, in doseringen van 1, 2, 5, 10 en 20 mg (hierna: de aanspraak). Bij brief van 20 mei 2016 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 13 juni 2016 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker medegedeeld zijn beslissing te handhaven.
- 3.3. Bij brief van e-mailbericht van 22 juni 2016 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).
- 3.4. 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 stukken gevoegd.

- 3.5. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 5 augustus 2016 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 18 augustus 2016 aan verzoeker gezonden.
- 3.6. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 24 augustus 2016 schriftelijk medegedeeld niet te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 8 september 2016 schriftelijk medegedeeld eveneens niet te willen worden gehoord.
- 3.7. Bij brief van 18 augustus 2016 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114 lid 3 Zvw. Bij brief van 20 september 2016 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2016107106) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat geen sprake is van rationele farmacotherapie. Het gaat in het onderhavige geval om de vraag of het gehanteerde schema zoals verwerkt in de taperingstrips bij deze verzekerde rationeel is om tot de gewenste afbouw te komen. Vanuit farmacotherapeutisch oogpunt is vooralsnog geen verklaring te vinden voor deze benadering. *"Verder heeft het Zorginstituut contact gehad met de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie (hierna: NVvP). De NVvP liet het Zorginstituut weten dat afbouwen van psychofarmaca voornamelijk een kwestie is van goed overleggen met de patiënt om samen tot een programma voor afbouwen te komen. Het Zorginstituut concludeert daaruit dat de NVvP geen problemen ervaart bij het afbouwen van psychofarmaca en dat de specifieke behandelrichtlijnen van psychiatrische aandoeningen voor het afbouwen van psychofarmaca, waarde taperingstrips op dit moment geen onderdeel van uitmaken, toereikend zouden moeten zijn."*
Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 26 september 2016 aan partijen gezonden. Zij zijn daarbij in de gelegenheid gesteld binnen zeven dagen op dit advies te reageren.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker

- 4.1. Verzoeker stelt dat Venlafaxine retard in de verschillende doseringen als rationele farmacotherapie moet worden beschouwd en als magistrale bereiding door de ziektekostenverzekeraar dient te worden vergoed. De werking van het middel is voldoende wetenschappelijk bewezen. Verzoeker refereert hierbij aan een tweetal persberichten. Daarnaast bevestigt de apotheek - die de taperingstrips met Venlafaxine aan verzoeker heeft afgeleverd - dat het geneesmiddel ten laste komt van de zorgverzekering.
- 4.2. Venlafaxine wordt door alle zorgverzekeraars vergoed, met uitzondering van de zorgverzekeraars die onder het concern vallen waartoe de ziektekostenverzekeraar behoort. Dit geeft al aan dat de beslissing van de ziektekostenverzekeraar om de taperingstrips met Venlafaxine niet te vergoeden, onjuist is.
- 4.3. Verzoeker komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden toegewezen.

5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

- 5.1. Magistrale bereidingen komen voor vergoeding in aanmerking indien sprake is van rationele farmacotherapie. Bij rationele farmacotherapie gaat het om de behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm. Uit wetenschappelijk onderzoek moet zijn gebleken dat het middel werkzaam, effectief en het meest economisch is voor de zorgverzekering. Daarnaast mag in Nederland voor die aandoening geen andere behandeling beschikbaar zijn met enig in Nederland geregistreerd geneesmiddel.
- 5.2. De taperingstrips met Venlafaxine die zijn bereid door de apotheek zijn geen rationele farmacotherapie. De werkzaamheid en effectiviteit van de taperingstrips is niet gebleken uit de wetenschappelijke literatuur.
Volgens de medisch adviseur van de ziektekostenverzekeraar is de maximum dagelijkse dosis van Venlafaxine 375 mg/dag en de minimum effectieve dosis 75 mg/dag. De helft hiervan - 37,5

mg/dag - is de laagste geregistreerde dosering die op de markt beschikbaar is. Verzoeker heeft taperingstrips met Venlafaxine gekregen met sterktes van 1, 2, 5, 10 en 20 mg. Deze doseringen vallen derhalve niet binnen de farmacotherapeutisch werkzame range. Het trapsgewijs afbouwen met een gemiddelde dosisverlaging van 0,4 - 2,7 mg/dag - zoals in dit geval beschikbaar gesteld door de apotheek - is niet eerder klinisch onderzocht en komt niet voor in de richtlijnen.

5.3. Daarnaast dient de gekozen leveringsvorm economisch het meest voordelig te zijn. De ziektekostenverzekeraar stelt in dit verband dat op basis van de prijs per mg kan worden vastgesteld dat de Venlafaxine veel duurder is dan de geregistreerde varianten. Zo kosten elf stuks 1 mg tabletten van de betreffende apotheek € 20,40. Dit is € 1,85 per mg. Bij de fabrikant Mylan kosten 30 capsules van 37 mg € 1,--. Dit is € 0,00088 per mg.

5.4. In het aangehaalde persbericht van de Universiteit van Maastricht wordt het standpunt ingenomen dat de taperingstrips een vorm van rationele farmacotherapie zijn. Deze visie deelt de ziektekostenverzekeraar niet. Op grond van voormelde redenen blijft de ziektekostenverzekeraar bij zijn standpunt dat geen sprake is van rationele farmacotherapie, ondanks de persberichten en de bevestiging van de apotheek. Ook als een andere zorgverzekeraar Venlafaxine retard in deze doseringen wèl vergoedt, leidt dit niet automatisch tot een vergoedingsgrond bij de ziektekostenverzekeraar. Iedere zorgverzekeraar is zelf verantwoordelijk voor de toetsing van de specifieke situatie aan zijn verzekeringsvoorwaarden.

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 zorgverzekering en 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 vergoeding van de kosten van taperingstrips met Venlafaxine retard, in doseringen van 1, 2, 5, 10 en 20 mg 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 restitutiepolis, zodat de verzekerde kan gebruikmaken van niet-gecontracteerde zorg. De aanspraak op vergoeding van zorg of diensten is geregeld in de artikelen B.1. tot en met B.26. van de zorgverzekering.

8.3. Artikel B.15.1. van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op geneesmiddelen bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

"(...) De minister van VWS heeft het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) opgesteld. Dat is een lijst waarop alle geregistreerde geneesmiddelen staan (Bijlage 1) waar u recht op kunt hebben. Soms worden er nadere voorwaarden gesteld ten aanzien van bijvoorbeeld de indicatie (Bijlage 2), zie ook Reglement Farmacie. Bijlagen 1 en 2 vindt u op www.wetten.nl. In het GVS is geregeld of een geneesmiddel volledig vergoed wordt of dat er een eigen bijdrage voor geldt. Ook kunt u recht hebben op niet-geregistreerde geneesmiddelen, bijvoorbeeld een apotheekbereiding (magistrale

bereiding). Er moet dan sprake zijn van rationele farmacotherapie. Rationele farmacotherapie is de behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in de vorm die voor u geschikt is. Uit wetenschappelijk onderzoek moet zijn gebleken dat het middel werkzaam, effectief en het meest economisch is. (zie ook B.15.4); (...)"

- 8.4. Artikel B.15.4. van de zorgverzekering bepaalt de voorwaarden voor magistrale bereidingen en luidt, voor zover van belang:

"(...) Algemeen

- Bij geneesmiddelen gelden de voorwaarden genoemd in artikel B.15.1.;*
- Het gaat om rationele farmacotherapie.*
- De bereiding komt niet overeen met warenwetproducten.*
- Voor sommige bereidingen hebben wij aanvullende informatie nodig om te beoordelen of het gaat om rationele farmacotherapie. Meer hierover kunt u lezen in artikel 3 "Vergoeding van niet-geregistreerde geneesmiddelen" van het Reglement Farmacie; (...)"*

- 8.5. Artikel 3 van het 'Reglement Farmacie' vormt een nadere uitwerking van artikel B.15.4 van de zorgverzekering en luidt, voor zover van belang:

"3.1 Magistrale bereidingen: geneesmiddelen die de apotheek zelf maakt

Uw arts schrijft een geneesmiddel voor dat de apotheek speciaal voor u maakt omdat het geneesmiddel in de gewenste vorm of sterkte niet in de handel verkrijgbaar is. Dit heet een (magistrale) bereiding. In dit artikel leest u meer over de vergoeding ervan als toelichting op artikel B.15.4. in uw verzekeringsvoorwaarden; (...)"

"Wanneer krijgt u een bereiding vergoed?"

Volgens het Besluit Zorgverzekering is vergoeding van een magistrale bereiding mogelijk als er sprake is van rationele farmacotherapie. Dit betekent dat de bereiding:

- een voor de patiënt geschikte vorm moet hebben. Bijvoorbeeld een drankje voor een kind dat nog geen tablet kan doorslikken;*
- bewezen werkzaam en effectief is. Dit betekent dat er voldoende wetenschappelijk onderzoek naar het geneesmiddel in de aangepaste vorm of dosering is gedaan en dat het werkt tegen de klacht of ziekte;*
- het voordeligst moet zijn voor de zorgverzekering en de patiënt. Het is bijvoorbeeld niet duurder dan vergelijkbare geneesmiddelen die net zo goed of beter werken; (...)"*

- 8.6. Artikel B.15 van de zorgverzekering en het 'Reglement Farmacie' zijn volgens artikel A.2.4. van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).

- 8.7. Artikel 11 lid 1 onderdeel b 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 vergoeding van de kosten van 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 artikel 2.5 en Bijlagen 1 en 2 Rzv.

- 8.8. De Zvw, het daarop gebaseerde Bzv en de Rzv, schrijven dwingend voor welke prestaties onder de zorgverzekering verzekerd dienen te zijn. De verzekerde die een zorgverzekering sluit heeft recht op niet meer of minder dan deze prestaties. De zorgverzekering is in dit opzicht een bijzondere, van overheidswege gereguleerde vorm van schadeverzekering. Het staat de ziektekostenverzekeraar niet vrij een dekking te bieden die hetzij ruimer dan wel beperkter is dan op grond van het bij of krachtens de Zvw bepaalde is voorgeschreven. De hiervoor beschreven regeling, zoals opgenomen in de zorgverzekering, strookt met de toepasselijke regelgeving.

9. Beoordeling van het geschil

Ten aanzien van de zorgverzekering

- 9.1. De eerste vraag die moet worden beantwoord, is of de taperingstrips met Venlafaxine in de verschillende doseringen een geregistreerd geneesmiddel betreffen. Indien dit het geval is, dient te worden beoordeeld of het middel onderling vervangbaar is. Een geregistreerd onderling vervangbaar geneesmiddel wordt alleen vergoed, indien het door de Minister van VWS is aangewezen. Geregistreerde niet-onderling vervangbare geneesmiddelen komen in beginsel voor vergoeding in aanmerking. Als het middel niet is geregistreerd, dient te worden bekeken of sprake is van een zogenoemde 'orphan drug' – dit is een geneesmiddel dat wordt voorgeschreven aan personen die lijden aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij één op de 150.000 inwoners – dan wel 'magistrale receptuur', dat wil zeggen een middel dat is bereid door een apotheker. Hierbij geldt als eis dat het dient te gaan om rationele farmacotherapie.
- 9.2. Taperingstrips met Venlafaxine zijn niet geregistreerd. Ook betreft het geen "orphan drug". Er is sprake van magistrale receptuur. Beoordeeld moet daarom worden of is voldaan aan de eis van rationele farmacotherapie. Rationele farmacotherapie is een behandeling met een geneesmiddel in een voor de verzekerde geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit door wetenschappelijk onderzoek is vastgesteld en die ook het meest economisch is voor de zorgverzekering en de patiënt. Het Zorginstituut heeft in zijn voorlopig advies van 20 september 2016 (zaaknummer 2016107106) geconcludeerd dat geen sprake is van rationele farmacotherapie, en de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering af te wijzen. De commissie neemt de conclusie van het Zorginstituut over en maakt deze tot de hare.
- 9.3. Hetgeen verzoeker stelt, onder verwijzing naar uitlatingen van de afleverende apotheek en naar persberichten waarin het standpunt wordt genomen dat sprake is van rationele farmacotherapie, kan evenmin als zijn stelling dat andere zorgverzekeraars de taperingstrips met Venlafaxine wél vergoeden, leiden tot een andere uitkomst.
- 9.4. Gezien het bovenstaande heeft verzoeker geen aanspraak op vergoeding van taperingstrips met Venlafaxine retard, in de doseringen 1, 2, 5, 10 en 20 mg, ten laste van de zorgverzekering.

Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering

- 9.5. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt geen dekking voor taperingstrips met Venlafaxine in de verschillende doseringen, zodat het verzoek niet op basis van die verzekering kan worden toegewezen.

Conclusie

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



10. Het bindend advies



10.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 12 oktober 2016,



A.I.M. van Mierlo

