

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B in deze vertegenwoordigd door C te D vs E te F

Zaak : Farmaceutische zorg, Xialine® en Glandosane®

Zaaknummer : ANO07.328

Zittingsdatum : 7 november 2007

Zaak: ANO07.328, farmaceutische zorg, Xialine® en Glandosane®

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

(Voorwaarden zorgverzekering 2007, art. 10 en 11 Zvw, 2.8 Bzv, 2.5 en 2.39, 2.40, e.v., bijlage 1 en 2 Rzv, 54 en 55 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten, art. 2.1.2 I&A Wet Zvw)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen verzoeker, in deze C te D

tegen

E te F, hierna te noemen de zorgverzekeraar.

2. De bestreden beslissing

Verzoeker komt op tegen het besluit van de zorgverzekeraar van 27 april 2007 inzake het vanaf 1 mei 2007 niet langer vergoeden van de middelen Xialine® en Glandosane®.

3. Ontstaan en verloop van het geding

- 3.1. Verzoeker is bij de zorgverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Zorgverzekering, een verzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw) (hierna: de zorgverzekering), en een aanvullende verzekering.
- 3.2. Bij brief van 27 april 2007 heeft de zorgverzekeraar verzoeker medegedeeld dat de middelen Xialine® en Glandosane® vanaf 1 mei 2007 niet meer vergoed zullen worden.
- 3.3. Verzoeker heeft aan de zorgverzekeraar om heroverweging gevraagd. Bij brief van 1 juni 2007 heeft de zorgverzekeraar aan verzoeker medegedeeld zijn standpunt te handhaven.
- 3.4. Bij brief van 5 juni 2007 heeft verzoeker de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd te bepalen dat de zorgverzekeraar gehouden is de onderhavige middelen te vergoeden.
- 3.5. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoeker het verschuldigde entreegeld ad € 37,00 voldaan, waarna de commissie de zorgverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoeker te reageren.
- 3.6. De zorgverzekeraar heeft daarvan gebruik gemaakt en heeft de commissie op 24 juli 2007 zijn nadere standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 28 augustus 2007 aan verzoeker gezonden.

- 3.7. Bij brief van 7 september 2007 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen verzocht om advies als bedoeld in artikel 114 lid 3 van de Zvw.
- 3.8. Tevens zijn partijen bij brief van 7 september 2007 in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Van de mogelijkheid zich te doen horen is door verzoeker en de zorgverzekeraar gebruik gemaakt.
- 3.9. Het College voor zorgverzekeringen heeft op 8 oktober 2007 zijn advies gegeven. Een afschrift hiervan is op 17 oktober 2007 aan partijen gezonden.
- 3.10. Verzoeker en de zorgverzekeraar zijn op 7 november 2007 in persoon, doch separaat, gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het College voor zorgverzekeringen. Op 9 november 2007 zijn partijen in de gelegenheid gesteld schriftelijk op elkaars verweer tijdens de hoorzitting te reageren. Deze wederzijdse reacties zijn op 15 november 2007 ter kennisgeving aan partijen gezonden.
- 3.11. Bij brief van 16 november 2007 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen een afschrift van het verslag van de hoorzitting gezonden. In vervolg hierop heeft de commissie van het College voor zorgverzekeringen bericht ontvangen dat hetgeen in de hoorzitting naar voren is gebracht geen aanleiding vormt tot aanpassing van zijn advies.

4. Het standpunt van verzoeker

- 4.1. Verzoeker is een 45-jarige man. In 1997 is hij door middel van chemotherapie en radiotherapie behandeld in verband met een grote maligniteit van het hoofd-halsgebied. De bijwerking van deze therapie bestaat uit droge slijmvliezen. Hiervoor is hij in 1998 de middelen Xialine® en Glandosane® gaan gebruiken. Ondanks het feit dat destijds voor deze middelen geen kostenvergoeding op grond van de Ziekenfondswet mogelijk was, heeft het toenmalige ziekenfonds bij beslissing op bezwaar van 28 april 1999 gezien de omstandigheden van verzoeker zich bereid verklaard deze middelen te vergoeden.
- 4.2. Begin 2006 heeft verzoeker opnieuw een aanvraag ingediend voor de middelen Xialine® en Glandosane®. Zijn zorgverzekeraar, de rechtsopvolger van het toenmalige ziekenfonds, heeft daarop te kennen gegeven dat deze middelen coulancehalve vergoed zouden worden tot 1 januari 2007 (bij brief van 15 februari 2007, nog éénmaal verlengd tot 30 april 2007) en dat deze daarna voor eigen rekening komen.
- 4.3. Verzoeker heeft ter zitting kenbaar gemaakt dat hij tot de conclusie komt dat de toezegging uit 1999 onverkort dient te worden voortgezet voor de duur dat hij de middelen vanwege zijn huidige aandoening nodig heeft.

5. Het standpunt van de zorgverzekeraar

- 5.1. De zorgverzekeraar stelt dat de middelen Xialine® en Glandosane® industrieel bereide middelen zijn die in Nederland niet als geneesmiddel zijn geregistreerd. Deze middelen vallen daarom onder de Warenwet en zijn om die reden geen verzekerde

prestatie op grond van de zorgverzekering.

- 5.2. Gelet op de lange tijd die verzoeker heeft moeten wachten op een definitieve beslissing, heeft de zorgverzekeraar bij brief van 15 februari 2007 aangeboden de kosten van de onderhavige middelen op basis van eerder normaal gebruik geheel onverplicht te vergoeden tot 1 mei 2007.
- 5.3. Het toenmalige ziekfonds heeft de aanvraag van 1998 en het bezwaar daarop afgehandeld in het kader van de Ziekenfondswet. Sinds 1 januari 2006 is deze wet ingetrokken en is de Zorgverzekeringswet van toepassing. De zorgverzekeraar concludeert dan op grond van de Zorgverzekeringswet de middelen Xialine® en Glandosane® niet voor vergoeding in aanmerking komen.

6. De bevoegdheid van de commissie

Voor zover het onderhavige geschil betrekking heeft op de zorgverzekering, acht de commissie zich 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. De relatie tussen partijen wordt beheerst door een verzekeringsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:925 van het BW. Deze verzekeringsovereenkomst betreft een zorgverzekering. Een 'zorgverzekering' in de zin van artikel 1 onder d van de Zvw, dient te voldoen aan de wettelijke eisen van de Zorgverzekeringswet. De aard en omvang van de in de zorgverzekering op te nemen verzekerde prestaties zijn geregeld in Hoofdstuk 3, de artikelen 10 tot en met 14a van de Zvw en de daarop gebaseerde regelgeving, met name het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv). Slechts voor zover de verzekering voldoet aan de wettelijke eisen – dat wil zeggen niet meer en niet minder biedt – is sprake van een zorgverzekering en heeft de verzekerde, door deze verzekering te sluiten, voldaan aan de op hem rustende verzekeringsplicht.
- 7.2. Het betreft hier een restitutiepolis, zodat de verzekerde gebruik kan maken van niet-gecontracteerde zorg. Farmaceutische zorg is geregeld in artikel 9 van de voorwaarden van de zorgverzekering. Voor zover hier relevant, wordt hierin het navolgende bepaald:

"a. geneesmiddelen

U heeft recht op vergoeding van kosten volgens het Reglement Farmaceutische Zorg van de zorgverzekeraar voor de volgende geneesmiddelen:

- geregistreerde geneesmiddelen die door de minister zijn aangewezen in de Regeling zorgverzekering en zijn aangewezen door de zorgverzekeraar. Als het volgens de voorschrijver medisch niet verantwoord is u het aangewezen geneesmiddel te verstrekken, heeft u recht op vergoeding van een ander, door de minister in de Regeling Zorgverzekering aangewezen geregistreerd geneesmiddel met dezelfde werkzame stof. (...)

- andere geneesmiddelen die op grond van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening in Nederland mogen worden afgeleverd als sprake is van rationele farmacotherapie. Deze aanspraak op vergoeding van kosten is, voor wat betreft geneesmiddelen als

bedoeld in artikel 54 en 55 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten beperkt tot een verzekerde die lijdt aan een ziekte, die in Nederland minder vaak voor komt dan bij 1 op de 150.000 inwoners. Er bestaat geen aanspraak op vergoeding van kosten voor geneesmiddelen, die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet-aangewezen geregistreerd geneesmiddel. Voor een nadere uitwerking van de polisvoorwaarden verwijzen wij u naar het Reglement farmaceutische Zorg van de zorgverzekeraar. Zie hiervoor de website van de zorgverzekeraar. Heeft u geen toegang tot het internet, dan kunt u contact opnemen met de Klantenservice Zorg, telefoonnummer...”

- 7.3. De regeling van artikel 9 is volgens artikel 1 van de zorgverzekering, gebaseerd op de Zvw, het Bzv en de Rzv.
- 7.4. Artikel 11 lid 1 onderdeel b van de 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 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 van het 2.8 Bzv en nader uitgewerkt in de artikelen 2.5 en 2.39 e.v., en bijlage 1 en 2 van de Rzv.
- 7.5. Het voorgaande leidt tot het oordeel dat de in de polis opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving.
- 7.6. Voor het antwoord op de vraag of Xialine® en/of Glandosane® zijn aan te merken als een verzekerde prestatie in het kader van de zorgverzekering, moet allereerst worden nagegaan of Xialine® en Glandosane® - al dan niet onderling vervangbare - geregistreerd geneesmiddelen zijn die, al dan niet onder bepaalde voorwaarden, door de Minister van VWS bij ministeriële regeling - de Regeling zorgverzekering - zijn aangewezen. Zo niet, dan dient te worden nagegaan of het gaat om niet-geregistreerde geneesmiddelen die op grond van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG) Nederland mogen 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.
- 7.7. De commissie is gebleken dat Xialine® en Glandosane® geen geregistreerde geneesmiddelen zijn, aangezien deze middelen niet in de Geneesmiddeleninformatiebank voorkomen. Er heeft dan ook geen aanwijzing door de Minister van VWS plaatsgevonden.
- 7.8. Voorts kan niet gesproken worden van een “orphan drug”, aangezien Xialine® en Glandosane® geen geneesmiddelen zijn als bedoeld in de artikelen 54 en 55 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten.
- 7.9. 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 Xialine® en Glandosane® geen geneesmiddelen zijn als bedoeld in artikel 9 van de zorgverzekering, en daarmee niet tot de verzekerde prestaties behoren.

- 7.10. Naar het oordeel van de commissie staat het de zorgverzekeraar vrij, aangezien het hier gaat om een onverplichte toezegging die door het toenmalige ziekenfonds aan verzoeker is gedaan, op die toezegging terug te komen, mits een redelijke overgangstermijn in acht wordt genomen. De zorgverzekeraar heeft daaraan naar het oordeel van de commissie ruimschoots voldaan, aangezien hij in het kader van de afwikkeling van de afspraken het eerste jaar volledig, en het tweede jaar de eerste vier maanden, volledig blijft vergoeden.
- 7.11. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.

8. Het bindend advies

- 8.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 4 december 2007,

Voorzitter