

ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B vs C te D
Zaak : Farmaceutische zorg: Alprost/Fento® (werkzame stoffen: alprostadil en fentolamine)
Hulpmiddelen: injectienaalden, injectiespuiten, gaasjes en alcohol 70%
Zaaknummer : ANO08.026
Zittingsdatum : 23 januari 2008

Zaak: ANO08.026, farmaceutische zorg: alprostine en fentolamine en hulpmiddelen: injectie-naalden, injectiespuiten, gaasjes en alcohol 70%

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, 11 en 13 Zvw, 2.1, 2.8 en 2.9 Bzv, 2.5, 2.6 en 2.19, Bijlage 1 en 2 Rzv)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen verzoeker,

tegen

C te D, hierna te noemen de zorgverzekeraar.

2. De bestreden beslissing

Verzoeker komt op tegen het besluit van de zorgverzekeraar van 18 december 2006 inzake het beëindigen van het verstrekken van ampullen Alprost/Fento® en verstrekken van hulpmiddelen voor toediening daarvan, te weten injectiespuiten en -naalden, gaasjes en alcohol 70%.

3. Ontstaan en verloop van het geding

- 3.1. Verzoeker is bij de zorgverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Beter Af Polis, een verzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw) (hierna: de zorgverzekering), en enkele aanvullende verzekeringen.
- 3.2. Bij brief van 18 december 2006 heeft de zorgverzekeraar verzoeker medegedeeld dat de ampullen Alprost/Fento®, alsmede de hulpmiddelen voor toediening daarvan, te weten injectiespuiten en -naalden, gaasjes en alcohol 70% - vanaf 1 januari 2007 niet meer ten laste van de zorgverzekering worden vergoed.
- 3.3. Verzoeker heeft aan de zorgverzekeraar om heroverweging gevraagd. Bij brief van 16 februari, 3 april 2007 heeft de zorgverzekeraar aan verzoeker meegedeeld zijn standpunt te handhaven.
- 3.4. Bij telefonisch verzoek van 4 oktober 2007 heeft verzoeker de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd te bepalen dat de zorgverzekeraar gehouden is vanaf 1 januari 2007 de onderhavige geneesmiddelen en hulpmiddelen te verstrekken.
- 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 moge-

lijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoeker te reageren.

- 3.6. De zorgverzekeraar heeft daarvan gebruik gemaakt en heeft de commissie op 20 november 2007 zijn nadere standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 22 november 2007 aan verzoeker gezonden.
- 3.7. Bij brief van 22 november 2007 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen (hierna: het CVZ) verzocht om advies als bedoeld in art. 114 lid 3 van de Zvw.
- 3.8. Bij brief van 22 november 2007 zijn partijen 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 CVZ heeft op 10 januari 2008 zijn advies gegeven en de commissie geadviseerd het verzoek af te wijzen omdat Alprostadil® niet door de minister is aangewezen als behorende tot het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) en de apotheekbereiding Alprost/Fento® moet worden aangemerkt als een geneesmiddel dat gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig is aan enig niet-aangewezen geneesmiddel dat wel geregistreerd is. Een afschrift hiervan is op 11 januari 2008 aan partijen gezonden.
- 3.10. Verzoeker en de zorgverzekeraar zijn op 23 januari 2008 telefonisch gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het CVZ.
- 3.11. Bij brief van 24 januari 2008 heeft de commissie het CVZ een afschrift van het verslag van de hoorzitting gezonden. In vervolg hierop heeft de commissie op 30 januari 2008 van het CVZ 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, een 64-jarige man, gebruikt in verband met erectiele dysfunctie sinds 1 januari 2000 Alprost/Fento® (alprostadil 10 ug/ml en fentolamine 500 ug/ml) per intracaverneuse injectie. Voor de toediening heeft hij injectiespuiten, injectienaalden, alcohol 70% en gazen nodig. Ten behoeve hiervan heeft hij sinds 2000 een speciale machtiging op basis waarvan hij deze geneesmiddelen en de hulpmiddelen coulan-cehalve krijgt vergoed. Deze coulan-ceregeling is met ingang van 1 januari 2007 beëindigd.
- 4.2. De mededeling van de zorgverzekeraar dat met ingang van 1 januari 2006 alle maatschappijpolissen zijn beëindigd berust naar zijn mening op een onjuiste voorstelling van zaken. Zijns inziens zijn de oude maatschappijpolissen van naam veranderd en omgezet naar collectieve contracten.
- 4.3. Ter zitting stelt verzoeker dat hij op grond van de zorgverzekering aanspraak heeft op vergoeding van de onderhavige middelen.
- 4.4. Verzoeker komt tot de conclusie dat de ampullen Alprost/Fento en de hulpmiddelen injectiespuiten, injectienaalden, alcohol 70% en gazen door de zorgverzekeraar dienen te worden vergoed.

5. Het standpunt van de zorgverzekeraar

- 5.1. De zorgverzekeraar stelt dat met de inwerkingtreding van de zorgverzekering alle op dat moment bestaande ziektekostenverzekeringen en regelingen van rechtswege zijn beëindigd. Iedere verzekerde heeft toen een nieuw contract gekregen. Dit geldt ook voor collectief verzekerden.
- 5.2. De Werkgroep Couulance heeft voor de inwerkingtreding van de Zorgverzekeringswet alle op dat moment bestaande coulancevergoedingen opnieuw beoordeeld. De coulancevergoeding van verzoeker is bij deze beoordeling komen te vervallen. Bij wijze van overgangsregeling is de coulancevergoeding voor 2006 voortgezet. Bij brief van 18 december 2006 is verzoeker medegedeeld dat in 2007 de door hem gebruikte Alpros/Fento en de hulpmiddelen voor de toediening hiervan niet meer vergoed zullen worden in de toekomst.
- 5.3. Met betrekking tot de toezegging dat verzoeker zo lang hij via zijn werkgever collectief is verzekerd voor de coulancevergoeding in aanmerking komt, stelt de zorgverzekeraar dat dit gold voor de particuliere ziektekostenverzekering. Nu deze van rechtswege met ingang van 1 januari 2006 is beëindigd, kan hierop geen beroep meer worden gedaan.
- 5.4. De zorgverzekeraar komt tot de conclusie dat de onderhavige geneesmiddelen en de toedieningshulpmiddelen niet meer 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 omschreven 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. Hetgeen echter verzoeker en zorgverzekeraar primair verdeeld houdt is de beëindiging door de zorgverzekeraar met zijn mededeling van 18 december 2006 inzake de beëindiging per 1 januari 2007 van de verstrekking van de onderhavige farmaceutische zorg op coulancebasis. De commissie begrijpt uit de stukken dat het hier betreft een onverplichte vergoedingsregeling, die tussen de rechtsvoorganger met de thans

verzoeker was afgesproken voor de duur van een inmiddels per 1 januari 2006 vervallen particuliere ziektekostenverzekering. De commissie begrijpt verder dat de thans zorgverzekeraar deze vergoedingsregeling stilzwijgend in het jaar 2006 eveneens op coulancebasis heeft toegepast. Beëindiging hiervan vond vervolgens plaats bij brief van 18 december 2006 met dien verstande dat het jaar 2006 daarbij achteraf als overgangsjaar werd aangemerkt. Over deze gang van zaken komt de commissie waar het om een coulance van de zorgverzekeraar betreft verder geen oordeel toe. Voorzover verzoeker met zijn verzoek tevens beoogt te doen vaststellen dat de bedoelde farmaceutische zorg uit hoofde van de zorgverzekering moet worden aangemerkt als een verzekerde prestatie merkt de commissie het volgende op.

- 7.3. Het betreft hier een naturapolis, zodat de verzekerde in beginsel gebruik dient te maken van gecontracteerde zorg. Vergoeding voor farmaceutische zorg staat vermeld in artikel 16 van de 'Aanspraken' van de zorgverzekering. Voor zover hier relevant wordt in lid 1 van dit artikel het volgende geregeld:

"U heeft volgens het Reglement Farmaceutische Zorg van de zorgverzekeraar aanspraak op:

- geneesmiddelen die op grond van de Regeling zorgverzekering zijn aangewezen. Er bestaat een limitatieve lijst van geneesmiddelen waarvoor aanvullende voorwaarden gelden. Een daarvan is dat voor verstrekking van sommige geneesmiddelen van die lijst wij u goedkeuring moeten verlenen;*
- andere dan geregistreerde geneesmiddelen die op grond van de Geneesmiddelenwet in Nederland mogen worden geleverd indien het rationele farmacotherapie betreft;*

(...)

Uitsluitingen

(...)

- U heeft geen aanspraak op geneesmiddelen die gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel."*

Artikel 3 van het Reglement Farmaceutische Zorg van de zorgverzekeraar bepaalt, voor zover hier relevant:

"3. Vergoeding van geneesmiddelen

Op de vergoeding van geneesmiddelen door de zorgverzekeraar is het door de Overheid vastgestelde Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) van toepassing. (...) Geneesmiddelen die (nog) niet in het GVS zijn opgenomen, worden in beginsel niet vergoed.

Voor de vergoeding van geneesmiddelen door de zorgverzekeraar wordt een onderscheid gemaakt in de volgende groepen:

3.1 Onderling vervangbare geneesmiddelen

Geneesmiddelen die als onderling vervangbaar worden aangemerkt, staan vermeld op bijlage 1A van de Regeling zorgverzekering. Deze bijlage maakt onderdeel uit van het Reglement Farmaceutische Zorg 2007 van de zorgverzekeraar.

(...)

Aan een aantal onderling vervangbare geneesmiddelen zijn nadere voorwaarden gesteld (zie punt 3.3) Er is in dat geval alleen aanspraak op vergoeding (tot de vergoedingslimiet) als aan deze nadere voorwaarden is voldaan.

3.2 Niet-onderling vervangbare geneesmiddelen

Geneesmiddelen die als niet-onderling vervangbaar worden aangemerkt, staan vermeld op bijlage 1B van de Regeling zorgverzekering. Deze bijlage maakt eveneens onderdeel uit van het Reglement Farmaceutische Zorg 2007 van de zorgverzekeraar. (...)

Aan een aantal niet-onderling vervangbare geneesmiddelen zijn nadere voorwaarden voor vergoeding gesteld (zie punt 3.3). Er is in dat geval alleen aanspraak op vergoeding als aan deze nadere voorwaarden is voldaan.

3.3 Geneesmiddelen waaraan nadere voorwaarden voor vergoeding zijn gesteld. Geneesmiddelen waaraan nadere voorwaarden voor vergoeding zijn gesteld, staan vermeld op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. Deze bijlage maakt eveneens uit van het Reglement Farmaceutische Zorg 2007 van de zorgverzekeraar.

(...)

Als er geen afspraken zijn gemaakt tussen de Zorgverzekeraar en apothekers en apotheekhoudende huisartsen over bepaalde geneesmiddelen vindt de beoordeling plaats door de zorgverzekeraar, eventueel na advisering door de Stichting LABAG (Landelijke Beoordeling Aanvragen Geneesmiddelen). Als verzekerde gebruik maakt van een niet-gecontracteerde apotheek of apotheekhoudende huisarts, dan dient de beoordeling plaats te vinden door de zorgverzekeraar.

(...)

3.4 Niet geregistreerde geneesmiddelen

In een aantal gevallen komen ook niet-geregistreerde geneesmiddelen voor vergoeding in aanmerking.

In de eerste plaats geldt dit voor niet-geregistreerde geneesmiddelen die zijn bestemd voor een ziekte die in Nederland bijna niet voorkomt. Het betreft hier geneesmiddelen als bedoeld in de artikelen 54 en 55 van het Besluit uitbreiding en aflevering van farmaceutische producten, wanneer de verzekerde lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners. Er is slechts aanspraak op deze geneesmiddelen indien er sprake is van rationele farmacotherapie. (Onder rationele farmacotherapie wordt in dit verband verstaan een behandeling met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit bij wetenschappelijk onderzoek is vastgesteld en die tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering onderscheidenlijk de verzekerde. Op de website van de zorgverzekeraar kunt u een overzicht vinden van de belangrijkste middelen die op grond van deze definitie niet voor vergoeding in aanmerking komen. Deze lijst is niet limitatief.)

(...)

Verder geldt dit voor de zogenoemde 'magistrale receptuur' zijnde het door de apotheker of apotheekhoudende huisarts bereide geneesmiddel. aanspraak op magistrale receptuur bestaat uitsluitend indien en voor zover de apotheekbereiding gelet op de indicatie en dosering, valt aan te merken als rationele farmacotherapie.

Van vergoeding zijn die apotheekbereidingen uitgesloten die nagenoeg gelijkwaardig zijn aan geregistreerde geneesmiddelen. Dit met uitzondering van de apotheekbereidingen, die nagenoeg gelijk zijn aan geregistreerde geneesmiddelen, maar niet - of niet binnen redelijke termijn - kunnen worden afgeleverd. (...) "

- 7.4. Vergoeding voor hulpmiddelen staat vermeld in artikel 22 van de 'Aanspraken' van de zorgverzekering. Voor zover hier relevant wordt in lid 1 van dit artikel het volgende geregeld:

"Algemeen

U heeft aanspraak op:

*-verstrekking van hulpmiddelen en verbandmiddelen in eigendom of in bruileen; hiervoor geldt in sommige gevallen een eigen bijdrage;
(...) Overeenkomstig het Reglement Hulpmiddelen van de zorgverzekeraar. Het Reglement hulpmiddelen van de zorgverzekeraar maakt deel uit van deze polis en kunt u bij de zorgverzekeraar opvragen en is te zien op de website van de zorgverzekeraar.*

(...)

Voorwaarden:

- voor de verstrekking (...) van een groot aantal hulpmiddelen heeft u vooraf geen toestemming nodig en kunt u direct contact opnemen met de leverancier. In de bijlage van het Reglement Hulpmiddelen van de zorgverzekeraar is opgenomen voor welke hulpmiddelen dit geldt.

In Bijlage 1 van het Reglement Hulpmiddelen van de zorgverzekeraar is ten aanzien van de onderhavige hulpmiddelen het volgende geregeld:

"Injectiespuiten:

Artikel Regeling: artikel 2.6 lid 1, verder uitgewerkt in artikel 2.19

(...)

Procedure: voorschrift is voldoende bij toestemming voor de medicatie. Toestemming is afhankelijk van de gebruikte medicatie en moet langdurig toegediend worden.

Voorschrijver: behandelend arts of diabetesverpleegkundige.

(...)

Verbandmiddelen

Artikel Regeling: artikel 2.6 lid 2

(...)

Procedure: voorschrift is voldoende

Voorschrijver: behandelend arts of wond- of stomaverpleegkundige.

(...)."

- 7.5. De regeling van de artikelen 16 en 22 van de 'Aanspraken' van de zorgverzekering en de artikel 3 van het Reglement Farmaceutische Zorg 2007 en Bijlage 1 van het Reglement Hulpmiddelen van de zorgverzekeraar zijn volgens de algemene voorwaarden, artikel 2 van de zorgverzekering, gebaseerd op de Zvw, het Bzv en de Rzv.
- 7.6. Artikel 11 lid 1 onderdeel a 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 de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft. Artikel 13 van de Zvw regelt de vergoeding in geval wordt gekozen voor een niet door de zorgverzekeraar gecontracteerde aanbieder. Farmaceutische zorg is naar aard en omvang geregeld in artikel van het 2.8 Bzv. Dit artikel is verder uitgewerkt in artikel 2.5, alsmede de bijlagen 1 en 2 van de Rzv. Hulpmiddelen zijn naar aard en omvang geregeld in artikel 2.9 van het Bzv en verder uitgewerkt in artikel 2.6 e.v. van de Rzv. In artikel 2.6 lid 1 onderdeel I van de Rzv is geregeld dat aanspraak bestaat op verstrekking van injectiespuiten als omschreven in artikel 2.19. In artikel 2.19 lid 1 van de Rzv is het volgende bepaald:

"Hulpmiddelen als bedoeld in artikel 2.6, eerste lid, onderdeel I, omvatten injectiespuiten met toebehoren dan wel injectiepenningen met toebehoren, indien sprake is van een aandoening die een langdurig gebruik van dit middel noodzakelijk maken"

In de toelichting op artikel 2.19 van de Rzv wordt duidelijk dat injectiespuiten of – penningen, slechts verstrekt of vergoed dienen te worden aan verzekerden, die in verband met een chronische ziekte regelmatig inspuiting van geneesmiddelen behoeven. Naast lijders aan diabetes mellitus, astma bronchiale en hemofilie kunnen genoemd worden verzekerden die thuis hemodialyse toepassen.

In artikel 2.6 lid 2 van de Rzv is geregeld dat aanspraak bestaat op verstrekking van verbandmiddelen als het gaat om verbandmiddelen toe te passen bij een ernstige aandoening waarbij een langdurige medische behandeling met deze middelen is aangewezen.

- 7.7. Het voorgaande leidt tot het oordeel dat de in de polis opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving.
- 7.8. De vraag die moet worden beantwoord is of Alprost/Fento® is aan te merken als een verzekerde prestatie. Daartoe moet allereerst worden nagegaan of Alprost/Fento® 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 vervolgens te worden nagegaan of het gaat om een niet-geregistreerd geneesmiddel dat op grond van de WOG (na 1 juli 2007: de Geneesmiddelenwet) in Nederland mag worden afgeleverd komen. Deze geneesmiddelen komen 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 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.
- 7.9. De commissie is gebleken dat Alprost/Fento® geen geregistreerd geneesmiddel is, nu het middel niet in de Geneesmiddeleninformatiebank voorkomt. Er heeft dan ook geen aanwijzing door de Minister van VWS plaatsgevonden.
- 7.10. Voorts kan niet gesproken worden van een "orphan drug", nu Alprost/Fento® geen geneesmiddel is als bedoeld in de artikelen 54 en 55 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten. Evenmin kan worden gesteld dat verzoeker lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan 1 op de 150.000 inwoners.
- 7.11. 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, indien het middel naar de stand van de wetenschappelijk en praktijk als voldoende werkzaam en effectief wordt beschouwd, tenzij sprake is van apotheekbereidingen die nagenoeg gelijkwaardig zijn aan geregistreerde geneesmiddelen.

De werkzame stoffen van Alprost/Fento® zijn alprostine en fentolamine, welke middelen beiden als werkzame stof voorkomen in geregistreerde geneesmiddelen, waaronder Androskat®, dat voor dezelfde indicatie wordt voorgeschreven, zodat de commissie tot de conclusie komt dat Alprost/Fento® geen geneesmiddel is als bedoeld in de zorgverzekering, en daarmee niet tot de verzekerde prestaties behoort. Aangezien de verstrekking of vergoeding van de onderhavige hulpmiddelen samenhangt met de verstrekking of vergoeding van bepaalde farmaceutische middelen, komen de injectiespuiten en -naalden en gaasjes en alcohol 70% evenmin voor vergoeding in aanmerking.

- 7.12. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek, voorzover het met inachtneming van het onder 6 en 7.2 overwogene ontvankelijk, is dient te worden afgewezen.

8. Het bindend advies

8.1. De commissie

Zeist, 13 februari 2008,

Voorzitter