



# ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : Mevrouw A te B, vertegenwoordigd door C te B, tegen Zilveren Kruis Zorgverzekeringen N.V. te Utrecht, Achmea Zorgverzekeringen N.V. te Zeist en Zilveren Kruis Ziektekostenverzekeringen N.V. te Amersfoort

Zaak : Farmaceutische zorg, geneesmiddelen, Armour Thyroïd®, rationele farmacotherapie

Zaaknummer : 201801339

Zittingsdatum : 1 mei 2019

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (mr. drs. J.A.M. Strens-Meulemeester)

(Voorwaarden zorgverzekering 2018, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.8 Bzv, 2.5 en Bijlagen 1 en 2 Rzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2018)

---

1. Partijen

Mevrouw A te B, hierna te noemen: verzoekster, vertegenwoordigd door C te B,

tegen

- 1) Zilveren Kruis Zorgverzekeringen N.V. te Utrecht,
- 2) Achmea Zorgverzekeringen N.V. te Zeist, en
- 3) Zilveren Kruis Ziektekostenverzekeringen N.V. te Amersfoort,  
hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. De verzekeringssituatie

- 2.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzoekster bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op grond van de verzekering Basis Zeker (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Verder was ten behoeve van verzoekster bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekering Aanvullend Amsterdam drie sterren afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). Beide verzekeringen zijn schadeverzekeringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7:925 in samenhang met artikel 7:944 van het Burgerlijk Wetboek (verder: BW). De eveneens afgesloten aanvullende verzekering Aanvullend Tand drie sterren is niet in geschil en blijft daarom verder onbesproken.

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

- 3.1. Verzoekster heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op vergoeding van de kosten van het middel Armour Thyroid® (hierna: de aanspraak). De ziektekostenverzekeraar heeft aan verzoekster medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.
- 3.2. Verzoekster heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij brieven van 10 januari 2018 en 28 mei 2018 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster medegedeeld het middel Armour Thyroid® nog te vergoeden gedurende een periode van tien maanden. Na oktober 2018 heeft verzoekster geen aanspraak meer op vergoeding.
- 3.3. De Ombudsman Zorgverzekeringen heeft nadien bemiddeld. Dit heeft niet geleid tot een ander standpunt van de ziektekostenverzekeraar.
- 3.4. Bij brief van 24 december 2018 heeft verzoekster 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 verzoekster het verschuldigde entreegeld van € 37,-- voldaan, waarna de commissie de ziektekostenverzekeraar de mogelijkheid heeft

geboden op de stellingen van verzoekster te reageren. Bij dit verzoek waren afschriften van de door verzoekster aan de commissie overgelegde stukken gevoegd.

- 3.6. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 20 februari 2019 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 4 maart 2019 aan verzoekster gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoekster heeft op 11 maart 2019 schriftelijk medegedeeld in persoon te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 28 maart 2019 schriftelijk medegedeeld telefonisch te willen worden gehoord.
- 3.8. De commissie heeft besloten dat de hoorzitting overeenkomstig het bepaalde in artikel 10, negende lid, van het toepasselijke reglement plaatsvindt ten overstaan van één commissielid. Voorts heeft zij besloten dat de onderhavige zaak enkelvoudig wordt afgedaan.
- 3.9. Bij brief van 4 maart 2019 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, derde lid, Zvw. Bij brief van 3 april 2019 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2019011610) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen. Het Zorginstituut licht zijn advies als volgt toe: *"De KNMP (De Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, beroeps- en brancheorganisatie voor apothekers) geeft aan dat binnen het Nederlandse wetenschappelijk kader, dat de reguliere geneeskunde betreft, de toepassing van schildklierpoeder niet wordt ondersteund. Het heeft geen bewezen voordeel ten opzichte van de combinatie van synthetisch levothyroxine en liothyronine, wordt in de NHG-standaard niet genoemd en wordt door de internisten ontraden. Hypothyreoïdie komt in Nederland veel vaker voor dan 1 op de 150.000 inwoners, dit heeft als gevolg dat niet voldaan wordt aan het zeldzaamheids criterium uit artikel 2 lid 1 onder b sub 3 Bzv. Aan de vraag of er sprake is van rationele farmacotherapie wordt dan ook niet meer toegekomen."* Het Zorginstituut concludeert daarom het volgende: *"Het geïmporteerde geneesmiddel Armour Thyroid® komt niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering omdat niet voldaan is aan het zeldzaamheids criterium. Verweerder heeft de aanvraag derhalve terecht afgewezen."* Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 9 april 2019 aan partijen gezonden.
- 3.10. Verzoekster is op 1 mei 2019 in persoon gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft telefonisch aan de hoorzitting deelgenomen. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut.
- 3.11. Bij brief van 2 mei 2019 heeft de commissie het Zorginstituut een afschrift van de aantekeningen van de hoorzitting gezonden met het verzoek mede te delen of deze aantekeningen aanleiding geven tot aanpassing van het voorlopig advies. Daarnaast heeft de commissie het Zorginstituut verzocht te reageren op (i) de stelling van verzoekster dat zij naast de aandoening hypothyreoïdie ook lijdt aan coeliakie en (ii) de ter zitting overgelegde presentatie van de heer Sips. Bij brief van 9 mei 2019 heeft het Zorginstituut de commissie medegedeeld dat de aantekeningen en de ter zitting overgelegde presentatie van de heer Sips geen aanleiding vormen tot aanpassing van het advies en dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd. Dat verzoekster naast hypothyreoïdie ook lijdt aan coeliakie maakt dit niet anders. Een afschrift van dit advies is op 14 mei 2019 aan partijen gezonden.

#### 4. Het standpunt en de conclusie van verzoekster

- 4.1. De behandelend endocrinoloog heeft op 29 december 2016 over verzoekster verklaard:

*"(...) De reden hiervoor is dat zij allergische reacties ontwikkelt op synthetische schildklierhormoonpreparaten waarbij zij uiteindelijk vanaf 2002 overgegaan is op Armour Thyroid als enig middel dat zij kan verdragen en wel zeker nodig heeft wegens iatrogeen hyperthyreoïdie bij*

*status na behandeling hyperthyreoïdie. Hierbij is een zeer stabiele situatie ontstaan. Ik hoop dat u deze behandeling respecteert. (...)*".

4.2. De behandelend internist heeft op 11 april 2018 over verzoekster verklaard:

*"(...) Ik verwijs naar uw schrijven van 10-01-2018 waarin u schrijft dat er veel alternatieven zijn voor Armour thyroïd, dat is uiteraard zeker zo, alleen bij deze patiënte zijn deze alternatieven reeds geprobeerd. Vanaf jongs af aan is gebleken dat patiënte hoog sensitief is o.a. voor de werking van medicatie. Destijds is zij hiervoor onder controle geweest bij professor Wiersinga in het AMC. Toen werd ze behandeld voor een te snel werkende schildklier met Carbimazol maar met een fractie van de standaard hoeveelheid hiervan om voldoende effect te behalen. Later had ze Thyroxine nodig, het gebruik van Thyroxine met welk preparaat dan ook dan zwelde haar gezicht op. Hierom is er in 2002 besloten om over te gaan op Armour thyroïd, deze kan zij wel verdragen. Mogelijk is er sprake van hypersensiviteit tegen hulpstoffen maar dit valt niet verder uit te zoeken dan reeds gedaan is, in de praktijk jaren terug. Dit is inderdaad zeer zeldzaam noodzakelijk maar aangezien dat er toch "een rug tegen de muur" situatie is verzoek ik u om vooralsnog deze behandeling te vergoeden. (...)"*.

4.3. In 2002 bleek de schildklier van verzoekster te langzaam te werken. Dit was een gevolg van de bestraling tegen borstkanker na een borstsparende operatie. Verzoekster kwam terecht bij een homeopathisch arts, die haar dierlijk schildklierhormoon heeft voorgeschreven. Het was bekend dat verzoekster medicijnen heel slecht kon verdragen en dit medicijn was meer lichaamseigen. De betreffende arts stopte met zijn praktijk, waarna de huisarts het geneesmiddel heeft voorgeschreven. De ziektekostenverzekeraar heeft het middel zonder meer vergoed tot 2007, zonder machtiging. In 2007 werd vergoeding echter afgewezen omdat het niet constant van samenstelling zou zijn en verzoekster er ziek van kon worden. Toen dit niet het geval bleek te zijn, maakte de ziektekostenverzekeraar excuses en ontving zij bloemen. Daarna volgde een vergoeding voor het jaar 2007, en later ook voor 2008. In oktober 2008 moest verzoekster een machtiging aanvragen. Omdat zij dit niet wist, heeft zij dit pas op 26 januari 2009 gedaan. Er is daarna een vergoeding verleend op basis van coulance, en later uit de aanvullende ziektekostenverzekering tot eind 2010. In april 2009 heeft de ziektekostenverzekeraar verzoekster verzocht naar een medisch specialist te gaan en naar een gewone apotheek. Dit is gebeurd, en vervolgens is tot 2018 elk jaar een machtiging verstrekt ten laste van de zorgverzekering. Begin 2018 kreeg verzoekster van de ziektekostenverzekeraar te horen dat zij een coulancevergoeding zou ontvangen gedurende tien maanden. Daarna werd de vergoeding stopgezet, zonder een goede motivering. Het middel heeft nooit op de lijst gestaan en verder is het constant van samenstelling en wordt het streng gecontroleerd.

4.4. Jaren geleden heeft verzoekster geprobeerd levothyroxine te gebruiken, en zij is hier toen heel ziek van geworden. Het is bekend dat dit middel bij mensen met hypothyreoïdie en coeliakie problemen geeft. Levothyroxine wordt opgenomen in de dunne darm, en daar heeft verzoekster de meeste schade. Verzoekster heeft de genetische vorm van coeliakie, die pas is vastgesteld toen zij 65 jaar oud was. Zij volgt nu al veertien jaar lang een streng dieet, maar ondervindt nog steeds darmklachten. Zij is daarom heel blij dat het middel Armour Thyroïd® zo goed werkt. Haar bloedwaarden blijven hiermee goed constant. Volgens het protocol wijzigt een arts de medicatie niet als deze goed wordt verdragen. Als verzoekster alternatieven zou gebruiken, zou dit leiden tot zeer hoge medische kosten.

4.5. Verzoekster heeft een zogenoemd 'DNA-paspoort' laten maken door het Erasmus ziekenhuis in Rotterdam, om te ontdekken of haar enzymen medicijnen kunnen afbreken. Tot haar verbazing en die van de apotheker waren alle enzymen die de reeds onderzochte medicijnen moeten afbreken normaal. Het middel levothyroxine staat evenwel nog niet op de lijst met onderzochte geneesmiddelen. Het probleem van het niet verdragen ervan kan zijn gelegen in de wijze van innemen. Met orale inname kunnen eerder darmklachten ontstaan. Dit verklaart echter nog niet de sterke reactie van verzoekster op vele vormen van medicatie. Verzoekster hoopt dat voor haar een uitzondering kan worden gemaakt. Haar reactie op medicatie is volgens de behandelend artsen uitzonderlijk en komt weinig voor. Zij wil graag nog enige tijd prettig verder kunnen leven.

4.6. Ter zitting is door verzoekster ter aanvulling aangevoerd dat de ziektekostenverzekeraar volgens het advies van het Zorginstituut Armour Thyroïd® pas mag vergoeden als de aandoening voorkomt bij minder van 1 op de 150.000. Volgens NRC wetenschap heeft slechts 1 tot 2 procent van de bevolking coeliakie. Rekenkundig betekent dit dat slechts 90.000 vrouwen de aandoening coeliakie hebben. Omdat verzoekster naast coeliakie ook hypothereodie heeft kan dus met zekerheid worden gezegd dat zij lijdt aan een aandoening die voorkomt bij minder dan 1 op de 150.000. Verder voert verzoekster aan dat zij een uitleg heeft gehad van een chemicus, de heer Sips. Deze persoon heeft veel verstand van het middel Thyrax® en is tot de conclusie gekomen dat de opname in het lichaam bij een ieder verschillend is. Bij sommige verzekerde werkt Thyrax® niet naar behoren en kan zelfs leiden tot hartproblemen.

4.7. Verzoekster komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden toegewezen.

5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

5.1. In 1988 is het geneesmiddel dat destijds geregistreerd was onder de naam Thyranon®, op advies van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) door de fabrikant van de markt gehaald. De belangrijkste argumenten hiervoor waren de natuurlijke fluctuaties in het gehalte en de verhouding van schildklierhormonen, de verschillen in farmacokinetiek tussen de varianten T3 en T4, en de beschikbaarheid van afzonderlijk te doseren, chemisch zuivere, synthetische schildklierhormonen. Op grond van de dierlijke herkomst van thyreoidum bestaat er een potentieel gevaar van biologische besmetting of onzuiverheden. Ook variëren de gehalten T3 en T4 in thyreoidum, evenals hun onderlinge verhouding. Later is Armour Thyroïd® als bereiding beschikbaar gekomen. In de loop van de tijd is men kritischer gaan kijken naar de rationaliteit van bereidingen en de daarbij behorende vergoedingsstatus. Met ingang van 1 mei 2011 bepaalde Zorgverzekeraars Nederland (ZN) dat preparaten met schildklierpoeder niet meer werden vergoed. Dit geldt zowel voor landelijk doorgeleverde preparaten als voor individuele bereidingen in de apotheek.

5.2. De ziektekostenverzekeraar heeft een vergoeding verleend in de periode (2007) dat de Armour Thyroïd® nog geen negatieve vergoedingsstatus had. Later is deze machtiging verlengd. Enkele jaren geleden was het middel Cytomel® niet leverbaar. Een aantal patiënten was daarom noodgedwongen aangewezen op schildklierpoeder. De levering van Cytomel® is echter al geruime tijd betrouwbaar zodat deze vervanging niet meer nodig is.

5.3. De ziektekostenverzekeraar heeft beoordeeld of Armour Thyroïd® als bereiding rationele farmacotherapie is. Dat wil zeggen de behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en dat tevens het meest economisch is voor de zorgverzekeraar. Voor geïmporteerde, niet-geregistreerde geneesmiddelen geldt de aanvullende voorwaarde dat het geneesmiddel bestemd dient te zijn voor een patiënt die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij één op de 150.000 inwoners. Binnen de geneeskunde geldt dat therapeutische toepassing van een middel meer of minder rationeel kan zijn. Op Nederlands populatieniveau is de rationaliteit voldoende als landelijk erkende deskundigen het eens zijn over een goede balans tussen werkzaamheid en veiligheid. Zij moeten die mening dan geprotocolleerd in een standaard vastleggen. Deskundigen hebben de rationaliteit van schildklierpoeder niet vastgelegd in een standaard. Ook een overtuigende review ontbreekt. Daarom is de rationaliteit op Nederlands populatieniveau onvoldoende onderbouwd. Experts in Nederland zijn het erover eens dat een voorkeur voor schildklierpoeder boven levothyroxine of levothyroxine en liothyronine niet wetenschappelijk is te onderbouwen. Daar komt nog bij dat Armour Thyroïd® zeker niet het meest economisch is voor de ziektekostenverzekeraar. De kosten bedragen € 700,-- per drie maanden, tegenover € 5,-- à € 10,-- voor de geregistreerde alternatieven. Ook wordt aan het zeldzaamheids criterium niet voldaan. De aandoening van verzoekster komt veel vaker voor dan bij één op de 150.000 inwoners.

5.4. De beoordeling van de situatie van verzoekster is veranderd ten opzichte van voorgaande jaren. De ziektekostenverzekeraar heeft na 1 mei 2011 de machtiging ten onrechte verlengd. Nadat deze fout onder de aandacht van ziektekostenverzekeraar kwam, is de vergoeding gestopt. Direct stoppen met vergoeden na zo lange tijd leek de ziektekostenverzekeraar echter niet redelijk. Daarom is in januari 2018 gekozen voor een overgangperiode van tien maanden. Hiermee kreeg verzoekster ruim de tijd om in overleg met haar behandelend medisch specialist over te stappen op een ander middel dat wel voor vergoeding in aanmerking komt. Dit dient uiteraard onder controle van de schildklierfunctie te gebeuren. Verzoekster gebruikt nu een middel dat als onveilig is bestempeld en dat duur is. Er zijn voldoende alternatieven. Zo is levothyroxine van verschillende merken beschikbaar.

5.5. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar aangevoerd dat in de afgelopen jaren niet alleen de samenstelling, maar ook de productie van synthetische varianten is veranderd. Er zijn veel varianten beschikbaar, ook met verschillende hulpstoffen. Dus mogelijk is er wel een variant voor verzoekster beschikbaar die wel goed werkt. Het zal een lastig traject worden, want er moet worden uitgetoetst wat voor verzoekster werkt.

5.6. De ziektekostenverzekeraar komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden afgewezen.

## 6. De bevoegdheid van de commissie

6.1. Gelet op artikel 18 van de 'algemene voorwaarden' van de zorgverzekering en van 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 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 naturapolis, zodat de verzekerde in beginsel is aangewezen op zorg van door de zorgverzekeraar gecontracteerde zorgaanbieders. De aanspraak op zorg of diensten is geregeld in de artikelen 1 tot en met 40 van de 'verzekerde zorg' van de zorgverzekering.

8.3. Artikel 5 van de 'verzekerde zorg' van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op farmaceutische zorg bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

*“Onder farmaceutische zorg wordt verstaan:*

*a de in uw verzekeringsovereenkomst aangewezen geneesmiddelen en dieetpreparaten die u ter hand gesteld worden;*

*b advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden voor medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van de in deze verzekeringsovereenkomst aangewezen geneesmiddelen en dieetpreparaten.*

*De nadere voorwaarden voor farmaceutische zorg staan in het Reglement Farmaceutische Zorg. Dit reglement maakt deel uit van deze polis en kunt u vinden op onze website of bij ons opvragen.*

**U heeft recht op terhandstelling, advies en begeleiding van:**

*a alle bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen die voor vergoeding zijn opgenomen in het GVS. GVS staat voor geneesmiddelenvergoedingssysteem. In het GVS staat welke geneesmiddelen vanuit de basisverzekering vergoed mogen worden. De terhandstelling, advisering en begeleiding moet gebeuren door een apotheek die met ons een IDEA-contract heeft gesloten; b de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen die voor vergoeding zijn opgenomen in het GVS voor zover wij deze hebben aangewezen en wij ze hebben opgenomen in het Reglement Farmaceutische Zorg. De terhandstelling, advisering en begeleiding moet gebeuren door een apotheek die met ons een contract met preferentiebeleid heeft afgesloten of een apotheek zonder contract;*

*c andere dan geregistreerde geneesmiddelen die volgens de Geneesmiddelenwet in Nederland mogen worden afgeleverd. Het moet dan wel om rationele farmacotherapie gaan. Onder rationele farmacotherapie verstaan wij een behandeling met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit door wetenschappelijk onderzoek is vastgesteld en die ook het meest economisch is voor u of uw basisverzekering. Onder deze rationele farmacotherapie vallen:*

- geneesmiddelen die door of in opdracht van een apotheek in zijn apotheek op kleine schaal zijn bereid;*
  - geneesmiddelen die volgens artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling, in Nederland zijn bereid door een fabrikant als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder mm, van de Geneesmiddelenwet;*
  - geneesmiddelen die volgens artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling, binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht. Deze geneesmiddelen moeten bestemd zijn voor een patiënt van die arts die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners;*
- d polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten.*

*Farmaceutische zorg omvat een aantal (deel)prestaties. Een omschrijving van deze (deel)prestaties vindt u in het Reglement Farmaceutische Zorg. Op onze website vindt u daarnaast een overzicht van de maximale vergoedingen die wij hebben vastgesteld voor de (deel)prestaties farmacie, geneesmiddelen en dieetpreparaten. Bovendien vindt u hier ook de geregistreerde geneesmiddelen die wij hebben aangewezen als "preferent". Uiteraard kunt u deze informatie ook bij ons opvragen. (...)"*

- 8.4. Artikel 5 van de 'verzekerde zorg' van de zorgverzekering en het Reglement Farmaceutische Zorg zijn volgens artikel 1 van de 'algemene voorwaarden' van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).
- 8.5. Artikel 11, eerste lid, Zvw bepaalt dat de zorgverzekeraar jegens zijn verzekerden een zorgplicht heeft. Degene die is verzekerd op basis van een zuivere restitutiepolis heeft, indien het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht op prestaties, bestaande uit vergoeding van de kosten van de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft alsmede, desgevraagd, activiteiten gericht op het verkrijgen van deze zorg of diensten. Degene die is verzekerd op grond van een naturapolis heeft, indien het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht op prestaties, bestaande uit de zorg of overige diensten waaraan hij behoefte heeft. Naast zuivere restitutiepolissen en naturapolissen bestaan er combinatiepolissen, waarbij de invulling van de zorgplicht per dekkingsrubriek verschilt. Verzekerden op basis van een zuivere restitutiepolis hebben, op grond van artikel 2.2, tweede lid, onder b, Bzv aanspraak op vergoeding van de betreffende kosten, tenzij deze hoger zijn dan in de Nederlandse marktomstandigheden passend is te achten. Voor de naturapolissen en combinatiepolissen stelt de zorgverzekeraar, overeenkomstig artikel 13, eerste en tweede lid, Zvw, de vergoeding vast in het geval de verzekerde gebruik maakt van een niet door de zorgverzekeraar voor die zorg of dienst gecontracteerde aanbieder, en deze neemt hij op in zijn verzekeringsvoorwaarden. Hierbij houdt de zorgverzekeraar rekening met eventueel van toepassing zijnde eigen bijdragen. 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.

8.6. 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.

8.7. Artikel 13.4 van de aanvullende ziektekostenverzekering regelt de aanspraak op farmaceutische zorg en luidt, voor zover hier van belang:

*"13.4 Geregistreerde geneesmiddelen en apotheekbereidingen die niet vanuit de basisverzekering vergoed worden*

*Wij vergoeden de kosten van een beperkt aantal geregistreerde geneesmiddelen en apotheekbereidingen die niet vergoed worden vanuit de basisverzekering.*

*Wij vergoeden de geneesmiddelen en apotheekbereidingen in één van de volgende gevallen:  
a als ze niet, niet meer of nog niet in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) voor vergoeding zijn opgenomen;*

*b als apotheekbereidingen niet vanuit de basisverzekering vergoed worden.*

*Voorwaarden voor vergoeding*

*1 Wij moeten u vooraf schriftelijk toestemming hebben gegeven.*

*2 Er is in uw situatie geen vergoedbaar alternatief.*

*3 Het geneesmiddel moet worden gebruikt bij een aandoening die, in combinatie met dat geneesmiddel, voorkomt op een lijst die wij hebben opgesteld. Op deze lijst staan geregistreerde geneesmiddelen en apotheekbereidingen in combinatie met aandoeningen. Deze kunt u vinden op onze website of bij ons opvragen. (...)"*

9. Beoordeling van het geschil

### Ten aanzien van de zorgverzekering


9.1. Vast staat dat Armour Thyroïd® niet in Nederland is geregistreerd. Op grond van art. 2.8, eerste lid, onder b, sub 3, Bzv bestaat aanspraak op niet-geregistreerde geneesmiddelen die in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en op verzoek van een arts, binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht. In de onderhavige kwestie wordt het middel Armour Thyroïd® door de apotheek van verzoekster geïmporteerd uit de Verenigde Staten. Om voor vergoeding ten laste van de zorgverzekering in aanmerking te komen dient te worden voldaan aan drie voorwaarden:

- Het zeldzaamheids criterium: het geneesmiddel moet bestemd zijn voor een patiënt die lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners
- Er moet sprake zijn van rationele farmacotherapie;
- Er is geen geregistreerd alternatief beschikbaar


Verzoekster krijgt het middel Armour Thyroïd® voorgeschreven voor de aandoening Hypothyreoïdie. Dit is een aandoening die vaker voorkomt dan bij één op de 150.000 inwoners, zoals wordt bevestigd in het advies van het Zorginstituut van 3 april 2019. Dat verzoekster ook lijdt aan coeliakie maakt volgens het definitief advies van het Zorginstituut van 9 mei 2019 niet dat wordt voldaan het het zeldzaamheids criterium. Dit omdat de aandoeningen van verzoekster, hypothyreoïdie en coeliakie, twee afzonderlijk te identificeren aandoeningen zijn. Nu niet voldaan aan het zeldzaamheids criterium, bestaat derhalve geen aanspraak ten laste van de zorgverzekering en behoeft de vraag of wordt voldaan aan de andere twee voorwaarden geen beantwoording. Hetgeen verzoekster heeft aangevoerd, onder andere ten aanzien van eerder door haar gebruikte middelen, het 'DNA-paspoort', de presentatie van de heer Sips en het feit dat levothyroxine niet behoort tot de onderzochte middelen, kan niet leiden tot een andere uitkomst.




 **Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering**


-  9.2. Door de ziektekostenverzekeraar is gesteld, en door verzoekster niet bestreden, dat niet alle alternatieven voor Armour Thyroid® zijn geprobeerd. Het moet er daarom voor worden gehouden dat in de situatie van verzoekster vergoedbare alternatieven bestaan. Om die reden heeft zij geen aanspraak op vergoeding van de kosten van Armour Thyroid®, ten laste van de aanvullende ziektekostenverzekering.


 **Conclusie**

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

-  10. Het bindend advies

-  10.1. De commissie wijst het verzoek af.

 Zeist, 22 mei 2019,

 J.A.M. Strens-Meulemeester