



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, vertegenwoordigd door C te D, tegen FBTO Zorgverzekeringen N.V. en De Friesland
Particuliere Ziektekostenverzekeringen N.V., beide te Leeuwarden

Zaak : Farmaceutische zorg, magistrale bereiding, tacrolimus zetabletten, colitis ulcerosa

Zaaknummer : 201602144

Zittingsdatum : 8 maart 2017

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (mr. drs. P.J.J. Vonk, mr. drs. J.A.M. Strens-Meulemeester 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, vertegenwoordigd door C te D,

tegen

- 1) FBTO Zorgverzekeringen N.V., en
- 2) De Friesland Particuliere Ziektekostenverzekeringen N.V., beide te Leeuwarden, hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. De verzekeringssituatie

- 2.1. Ten tijde van de onderhavige kwestie was verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op grond van de FBTO Zorg basisverzekering naturapolis (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1 onderdeel d Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Verder waren ten behoeve van verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekeringen Spieren en gewrichten (€ 1.000,-), Zorg in het buitenland (Europa) en Zorg & herstel afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). Genoemde 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 Module Tand is niet in geschil en blijft om die reden verder onbesproken.

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

- 3.1. Verzoeker heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op tacrolimus zepillen (hierna: de aanspraak). Bij e-mailbericht van 7 juli 2016 heeft de ziektekostenverzekeraar aan de apotheker medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.
- 3.2. Verzoeker heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij e-mailbericht van 19 juli 2016 heeft de ziektekostenverzekeraar aan de behandelend arts medegedeeld zijn beslissing te handhaven. Bij e-mailberichten van 19 juli 2016 en 30 augustus 2016 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker medegedeeld zijn beslissing te handhaven.
- 3.3. Bij brief van 29 september 2016 en e-mailbericht van 3 oktober 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 30 december 2016 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 5 januari 2017 aan verzoeker gezonden.
- 3.6. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 10 januari 2017 schriftelijk medegedeeld in persoon te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 1 maart 2017 per e-mail medegedeeld eveneens in persoon te willen worden gehoord.
- 3.7. Bij brief van 5 januari 2017 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114 lid 3 Zvw. Bij brief van 2 februari 2017 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2017000795) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, toe te wijzen op de grond dat in deze individuele casus en hangende het resultaat van het onderzoek in het Erasmus MC, de tacrolimus zetpillen te beschouwen zijn als rationele farmacotherapie. Het Zorginstituut motiveert zijn advies als volgt: *"Als criterium voor vergoeding van magistrale bereidingen (met geregistreerde geneesmiddelen) geldt het principe van rationele farmacotherapie. Rationele farmacotherapie is de behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid/effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en dat tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering en de patiënt. Een bijzondere vorm van niet-geregistreerde geneesmiddelen zijn de magistrale apotheekbereidingen. Deze op recept bereide geneesmiddelen komen alleen voor vergoeding in aanmerking als er geen (nagenoeg) gelijkwaardig geregistreerd geneesmiddel is uitgesloten van een vergoeding en de behandeling ermee is aan te merken als rationele farmacotherapie. Het is wettelijk geregeld dat verweerder per individueel geval dient te beoordelen of een magistrale bereiding vergoed wordt. Het zeldzaamheids criterium geldt niet bij magistrale apotheekbereidingen.*
- Terugkerende colitis ulcerosa wordt standaard behandeld met 5-ASA in zetpil. Indien dit niet werkt worden corticosteroiden zetpillen als tweedelijns therapie ingezet. Ongeveer 40% van de niet refractaire patiënten reageert hierop. Bij een chronisch, terugkerend verloop van de aandoening kan azathioprine of een TNFalfa remmer ingezet worden. Tacrolimus is niet geregistreerd voor behandeling van deze aandoening, er is wel veel onderzoek gedaan naar oraal toegediende tacrolimus voor deze toepassing. Tevens wordt gebruik van tacrolimus in Europese Richtlijnen als behandeloptie genoemd voor refractaire vormen van colitis ulcerosa. De bijwerkingen hiervan kunnen echter aanzienlijk zijn waardoor onderzocht is wat de mogelijkheden zijn om tacrolimus rectaal toe te dienen. Als blijkt dat de bijwerkingen kunnen worden voorkomen door rectale toediening, dan is er een goede rationale voor deze toedieningsvorm, mits deze afdoende wordt uitgeschreven. In richtlijnen zijn over rectale toediening van tacrolimus tot nu toe geen aanbevelingen opgenomen. Wel is er wetenschappelijke literatuur beschikbaar met publicaties over positieve resultaten met rectaal toegediende tacrolimus bij proctitis (endeldarmontsteking) in kleinschalige, niet gecontroleerde en niet gerandomiseerde studies.*
- Een van deze studies is uitgevoerd bij 8 patiënten met colitis ulcerosa (proctitis) die ongevoelig waren voor diverse standaard en experimentele therapieën. Na 4 weken behandeling vertoonden 6 patiënten klinische remissie van hun symptomen en kon de meerderheid stoppen met orale corticosteroiden. De conclusie van het onderzoek is dat er goede aanwijzingen zijn dat tacrolimus bij rectale toediening effectief is zonder significante ongunstige effecten. Er zijn echter verdere gecontroleerde studies nodig. In een andere studie kregen 12 patiënten met refractaire distale colitis tacrolimus zetpillen en 7 tacrolimus klysma's. Bij 10 patiënten trad verbetering op zonder noemenswaardige bijwerkingen. Geconcludeerd werd dat er verder gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek nodig is. Een derde studie is uitgevoerd bij 10 patiënten met colitis ulcerosa die restoratieve proctoclectomie hebben ondergaan en antibiotica refractaire pouchitis hebben. Ook bij dit, meest recente, onderzoek waren de resultaten positief.*
- Op basis van de resultaten van de tweede genoemde studie is in Nederland, in het Erasmus MC, een gecontroleerde en gerandomiseerde trial bij 88 patiënten met proctitis gestart, welke nog loopt tot eind 2017. In deze trial worden tacrolimus en prednison in rectale toedieningsvorm met elkaar vergeleken.*
- Naar het oordeel van de farmacotherapeutisch adviseur blijkt dat er op basis van de aangehaalde wetenschappelijke literatuur aanwijzingen bestaan om vooralsnog te kunnen concluderen dat*

rectale toediening van tacrolimus bij refractaire distale colitis ulcerosa rationale farmacotherapie is. Hangende het resultaat van het onderzoek in het Erasmus MC concludeert de farmaceutisch adviseur dat in deze individuele casus de tacrolimus zetpillen wel te beschouwen zijn als rationale farmacotherapie omdat er een redelijk vermoeden bestaat dat het geneesmiddel voldoende werkzaam is. Mocht uit de uitkomst van de lopende studie in het Erasmus MC anders blijken, dan dient dit oordeel te worden herzien. In dat geval bestaat de mogelijkheid dat de tacrolimus zetpillen niet beschouwd worden als rationale farmacotherapie en daardoor niet voor vergoeding in aanmerking komen."

Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 13 februari 2017 aan partijen gezonden.

3.8. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 8 maart 2017 in persoon gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut.

3.9. Bij brief van 9 maart 2017 heeft de commissie het Zorginstituut afschriften van de aantekeningen van de hoorzitting en de ter zitting overgelegde stukken gezonden met het verzoek mede te delen of deze aantekeningen en de ter zitting overgelegde stukken aanleiding geven tot aanpassing van het voorlopig advies. In reactie daarop heeft het Zorginstituut bij brief van 31 maart 2017 aan de commissie het definitief advies uitgebracht.

Het Zorginstituut adviseert de commissie om de aanvraag toe te wijzen, omdat de tacrolimus zetpillen in deze individuele casus zijn te beschouwen als rationale farmacotherapie. Het Zorginstituut licht zijn advies als volgt toe: *"In aanvulling op het voorlopig advies merkt de farmaceutisch adviseur nog het volgende op. Terugkerende colitis ulcerosa wordt standaard behandeld met 5-ASA in zetpil. Indien dit niet werkt worden corticosteroïden zetpillen als tweedelijns therapie ingezet. Bij een chronisch, terugkerend verloop van de aandoening kan als volgende optie azathioprine of een TNF-alfa remmer ingezet worden. Tacrolimus is niet geregistreerd voor behandeling van deze aandoening, er is wel veel onderzoek gedaan naar oraal toegediende tacrolimus voor deze toepassing met positieve resultaten.*

Tevens wordt gebruik van orale tacrolimus in de Europese Richtlijn voor Inflammatory Bowel Disease als optie genoemd voor colitis ulcerosa die refractair is voor de in de richtlijnen genoemde andere behandelopties, inclusief TNF-alfablokkers. Aan de andere kant kunnen de bijwerkingen van orale tacrolimus aanzienlijk zijn. Omdat een rectale toedieningsweg gepaard kan gaan met minder bijwerkingen, is in kleine studies onderzocht wat de mogelijkheden zijn om tacrolimus rectaal toe te dienen bij patiënten met inflammatoire darmziekten. In de literatuur zijn ten minste drie kleinschalige, niet-gecontroleerde, niet-gerandomiseerde studies te vinden die wijzen op een gunstig effect van rectaal toegediende tacrolimus.

Op basis van de positieve resultaten van de niet gerandomiseerde studies van rectaal tacrolimus is in 2013 in het Erasmus MC een grotere gecontroleerde en gerandomiseerde trial (RCT) bij 88 patiënten met proctitis gestart, welke nog loopt tot eind 2017. Omdat de resultaten van deze RCT op dit moment nog niet bekend zijn, kan deze niet betrokken worden bij het geschil. Onduidelijk is of patiënten in deze studie qua voorafgaande behandelingen overeenkomen met verzoeker in deze casus.

Zeer recentelijk is echter een nieuwe studie gepubliceerd (Lawrance et al; maart 2017). Het gaat om een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie met in totaal 21 patiënten met refractaire, actieve proctitis. In deze RCT is rectaal toegediend tacrolimus in de vorm van een zalf vergeleken met placebo. Na 8 weken zijn ook hier positieve resultaten (klinisch respons en remissie op basis van Mayo score) te zien. Hoewel de kenmerken van de onderzochte patiënten alsook het gebruikte middel niet identiek zijn aan de situatie van verzoeker, kan hieruit worden opgemaakt dat er een zekere evidence is om rectaal tacrolimus te gebruiken bij verzoeker. Hierbij is meegewogen dat is gebleken dat verzoeker positief heeft gereageerd op de behandeling. Over de vraag of dat bij andere patiënten met colitis ulcerosa ook altijd het geval zal zijn, is echter geen algemene uitspraak te doen. Dat moet per geval worden bekeken.

(...)

Op basis van de beschikbare literatuur en persoonlijke omstandigheden van verzoeker is de farmaceutisch adviseur van mening dat in deze casus gebruik van tacrolimus in de vorm van een zetpil rationale farmacotherapie betreft. De recent gepubliceerde studie bevestigt dit oordeel." Een afschrift van dit advies is op 3 april 2017 aan partijen gezonden. Zij zijn hierbij in de gelegenheid gesteld binnen zeven dagen op het definitief advies te reageren. De ziektekostenverzekeraar

heeft op 14 april 2017 op het definitief advies gereageerd. Een afschrift van deze reactie is ter kennisname aan de wederpartij gezonden.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker

4.1. Verzoeker heeft jarenlang problemen gehad met de toiletgang. Enkele jaren geleden is bij hem de diagnose colitis ulcerosa gesteld. Met grote klysma's en medicatie is de ergste ontsteking onder controle gekomen, maar hij bleef bloed in zijn ontlasting houden, en had daarnaast veel last van vermoeidheid en darmkrampen. In november 2013 is verzoeker bij een andere arts, in een ander ziekenhuis, onder behandeling gekomen. Deze arts heeft hem andere medicatie voorgeschreven, waardoor het in eerste instantie beter ging met verzoeker. In de zomer van 2014 ging het echter helemaal mis, wat uiteindelijk heeft geleid tot een ziekenhuisopname. Als gevolg hiervan is een nieuw behandelplan opgesteld, bestaande uit een infuus met Remicade® in combinatie met tacrolimus zetpillen 2 mg.

Na een half jaar heeft verzoeker in overleg met de behandelend arts geprobeerd de tacrolimus zetpillen af te bouwen. Helaas ging dit niet goed; in de laatste fase van het afbouwen kwamen het bloed in de ontlasting en de diarree terug. Verzoeker heeft daarom de dosering hierna weer opgebouwd naar dagelijks.

Begin 2016 heeft verzoeker, in overleg met de behandelend arts, nogmaals geprobeerd de tacrolimus zetpillen af te bouwen. Wederom zonder het gewenste resultaat. Uiteindelijk hebben verzoeker en zijn arts een dosering gevonden van drie tacrolimus zetpillen per week om alles onder controle te houden. Hierbij merkt verzoeker op dat hij in de laatste week vóór het infuus met Remicade®, dat toen nog één keer per acht weken werd gegeven, meer klachten ondervond. Inmiddels is de Remicade® vervangen door een goedkoper middel en wordt het infuus om de zeven weken gegeven. Verzoeker merkt voorts op dat drie tacrolimus zetpillen per week de minimale dosering is. Het gebeurt namelijk ook dat hij gedurende een aantal weken deze zetpillen dagelijks moet gebruiken.

4.2. De behandelend arts heeft op 28 juni 2016 verklaard dat verzoeker bij hem bekend is met colitis ulcerosa, waarvoor hij wordt behandeld met tacrolimus zetpillen 2 mg. De behandelend arts heeft hierbij "medische noodzaak" vermeld.

Bij brief van 28 juli 2016 heeft de behandelend arts een uitgebreide verklaring gestuurd naar de medisch adviseur van de ziektekostenverzekeraar. Deze verklaring luidt:

"Bovengenoemde patiënt zagen we op 25-05-2016 op de polikliniek Maag-, Darm- en Leverziekten. Dit is een aanvullend schrijven na eerdere brief op uw verzoek aangaande vergoeding van Tacrolimus zetpillen ter behandeling van colitis ulcerosa.

Bespreking / besluit:

Uw 40-jarige patiënt wordt, zoals eerder vermeld, alhier gevolgd wegens colitis ulcerosa. Hij krijgt hiervoor onderhoudstherapie met anti-TNF (Infliximab/ eerst Remicade, nu Remsima).

Wegens persisterende klachten van proctitis onder anti-TNF-therapie werd Tacrolimus in zetpilvorm aan zijn therapie geassocieerd (al sinds begin 2015!) en hieronder is er sprake van klinische en biochemische remissie.

Voor zover mij bekend (ik heb zelf geen antwoord gekregen op mijn eerder gestuurde brief) is de vergoeding van Tacrolimus zetpillen geweigerd op grond dat het niet rationeel voorgeschreven is. Het is dan wel vreemd dat het eerder voor dezelfde patiënt en voor dezelfde indicatie wel vergoed is geweest. Mij is ook bekend dat andere zorgverzekeraars dit middel wel vergoeden voor deze indicatie (om VGZ niet te noemen).

Ik wil toch beroep doen op enige meegaandheid van de kant van de zorgverzekeraar.

Met name is bovengenoemde patiënt met deze ingestelde behandeling nu stabiel te noemen. Als er geen vergoeding komt voor Tacrolimus in sup-vorm, zullen we genoodzaakt zijn deze te stoppen.

De kans is dan ook groot dat er snel een opstoot van zijn colitis volgt (dat was in het verleden ook al vaker zo). Op dat moment zullen we genoodzaakt zijn een step-up van zijn behandeling te voorzien.

In het minst erge geval zal dat lijden tot een verhoging van de kostprijs van zijn gezondheidszorg (vervangen van Remsima door duurdere Adalimumab of Vedolizumab). Maar in het ergste geval (als bovenstaand ingrepen niet succesvol blijken te zijn) kan het lijden tot fulminante colitis en colectomie voor mijn patiënt.

Als andere verzachtende omstandigheid wil ik er de zorgverzekeraar ook op wijzen dat we voor deze patiënt al voor een kostenreductie gezorgd hebben door Remicade te vervangen door Remsima. Een beslissing die trouwens ook zo terug te draaien is.

Met al deze argumenten wil ik een laatste maal pleiten voor terugbetaling van Tacrolimus in zepilvorm voor mijn patiënt en uw cliënt."

4.3. Verzoeker benadrukt dat de tacrolimus zepillen 2 mg voor hem als enig geneesmiddel doeltreffend en doelmatig zijn. Dit geneesmiddel is zijn enige kans om zijn leefomstandigheden enigszins te normaliseren. Hij is derhalve naar inhoud en omvang redelijkerwijs aangewezen op deze zorgvorm. In het verlengde van de polisvoorwaarden dient bij de uitleg hiervan te worden uitgegaan van de voor verzoeker (als consument) meest gunstige interpretatie.

De werkzaamheid en effectiviteit van dit geneesmiddel is door wetenschappelijk onderzoek vastgesteld. Daarnaast is er geen ander geneesmiddel beschikbaar dat economisch gunstiger is.

4.4. Verzoeker ondervindt veel hinder van zijn aandoening. Hij is in het verleden hierdoor zijn baan kwijtgeraakt; door het ziekteverzuim durfde de toenmalige werkgever het arbeidscontract niet te verlengen. Zonder de tacrolimus zepillen zullen zijn klachten terugkomen dan wel verergeren, waardoor hij opnieuw het risico loopt dat zijn arbeidscontract niet wordt verlengd. Verzoeker benadrukt dat hij aan het arbeidsproces wil blijven deelnemen. Zonder de juiste behandeling van zijn aandoening is dit evenwel niet mogelijk.

4.5. Ter zitting is door verzoeker benadrukt dat de tacrolimus zepillen 2 mg in combinatie met de infusen voor hem de enige manier vormen om goed te kunnen functioneren. Ter aanvulling heeft hij aangevoerd dat in het Erasmus ziekenhuis een onderzoek gaande is naar de werking van tacrolimus zepillen. Verzoeker heeft van zijn medisch specialist vernomen dat de resultaten hiervan tot nu toe heel positief en gunstig zijn. Hij kon helaas niet zelf deelnemen aan dit onderzoek, omdat hij het middel al gebruikte.

Nadat verzoeker het bericht had gehad dat het middel niet meer zou worden vergoed, is hij het gebruik hiervan gaan afbouwen met de medicatie die hij nog had. Vanaf dat moment zijn de klachten weer toegenomen. Verzoeker heeft sinds het stoppen van de medicatie weer veel klachten gehad. De ontstekingen in de darmen zijn weer toegenomen. Bovendien heeft verzoeker door het bloedverlies last van bloedarmoede. Het ijzertekort dient met infusen te worden aangevuld. Hij kan op zijn werk niet vertellen dat hij een chronische darmontsteking heeft. In het verleden is het namelijk voorgekomen dat om die reden zijn arbeidscontract niet werd verlengd.

Als de ontsteking onder controle is, gebruikt verzoeker twee á drie zepillen per week. Als de klachten verergeren door bij voorbeeld stress, mag hij van zijn arts de dosering verhogen naar iedere dag.

Verzoeker merkt dat zijn energie begint op te raken, en dat dit ook op het werk naar voren komt. Hij wil graag normaal kunnen functioneren en hij zijn baan kan behouden.

4.6. Verzoeker komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden toegewezen.

5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

5.1. Op grond van de zorgverzekering bestaat aanspraak op magistraal bereide geneesmiddelen indien dit 'rationele farmacotherapie' betreft. Het door verzoeker aangevraagde geneesmiddel is niet aan te merken als rationele farmacotherapie, omdat dit niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De medisch adviseur heeft dit in zijn e-mailbericht van 16 augustus 2016 aan de behandelend arts als volgt toegelicht: *"Conclusie is dat er onvoldoende evidence is dat de lokale toediening (zepil) van tacrolimus een effectieve behandeling is bij proctitis c.q. "anale Crohn" problematiek. Dus er is geen sprake van rationele farmacotherapie m.b.t het gebruik van tacrolimus zepillen bij deze patiënt(en).*

In de MDR "inflammatoire darmziekten bij volwassen[en]" staat over topicaaltacrolimus bij CU: In een open studie is voor refractaire proctitis ulcerosa lokaal werkzame therapie met tacrolimus bevattende suppositoria eveneens effectief gebleken en kan daarom worden overwogen (van Bodegraven, 2005). Deze studie is al vrij oud. Daarna is er nog een clinical trial verschenen waar

ook van Bodegraven aan mee heeft gedaan (van Dieren, 2009). Dus de rationaliteit van tacrolimus zepillen is minimaal. Ook wordt niet voldaan aan het zeldzaamheidscriterium (< 1: 150.000). Wij vergoeden daarom de tacrolimus zepillen niet. Voor de Academische Ziekenhuizen geven wij als alternatief om dit middel te verstrekken vanuit de Academische Component. Voor uw ziekenhuis geldt dit niet en is de enige oplossing het middel te verstrekken vanuit de DBC."

- 5.2. De beoordeling van de aanspraak op verstrekking van een geneesmiddel ten laste van de zorgverzekering dient aan de hand van de polisvoorwaarden plaats te vinden. Het betreft dus geen oordeel over de juistheid van de door de medisch specialist voorgestelde medicatie. De ziektekostenverzekeraar neemt zonder meer aan dat de behandelend arts de juiste keuze heeft gemaakt. De voorwaarden van de zorgverzekering worden overigens niet door de ziektekostenverzekeraar bepaald, maar door de overheid. Alle zorgverzekeraars moeten deze voorwaarden hetzelfde toepassen.
- 5.3. Als in het verleden de kosten van de tacrolimus zepillen door de ziektekostenverzekeraar zijn vergoed, dan is dit per abuis gebeurd en niet conform de richtlijnen. Declaraties van magistraal bereide middelen worden soms abusievelijk automatisch (door het declaratieverwerkingssysteem) goedgekeurd, terwijl dit niet zou moeten gebeuren. Ook andere verzekeraars kampen met deze onvolkomenheid. Het is mogelijk dat de zepillen als onderdeel van een DBC worden verstrekt door het ziekenhuis. Dit is echter uitsluitend mogelijk ingeval van behandeling door een academisch ziekenhuis.
- 5.4. Ter zitting is de ziektekostenverzekeraar vertegenwoordigd door zijn medisch adviseur, tevens voorzitter van de werkgroep Farmacie van de VAGZ. Een jaar of drie geleden kwamen de eerste aanvragen binnen voor dit geneesmiddel. Toen is onderzocht of sprake is van rationele farmacotherapie. Dit bleek niet het geval. Daarom is besloten het middel niet te vergoeden. In het advies van het Zorginstituut is geen conclusie getrokken. Enerzijds wordt gezegd dat aanwijzingen bestaan dat het mogelijk om rationele farmacotherapie gaat, maar anderzijds dat uit het onderzoek kan blijken dat het geen rationele farmacotherapie betreft. MTOch wordt geadviseerd het verzoek toe te wijzen. Normaal gesproken redeneert het Zorginstituut anders, namelijk dat zolang de werkzaamheid niet is aangetoond, er geen vergoeding plaatsvindt. Het academisch ziekenhuis ontvangt een academische component, die kan worden besteed aan zaken die niet voor vergoeding in aanmerking komen. Dit betreft dan geen verstrekking vanuit de zorgverzekering in het kader van rationele farmacotherapie. Door het Zorginstituut wordt weliswaar verwezen naar literatuur, maar daarbij betreft het met name om artikelen die al vrij oud zijn en eigenlijk om een andere aandoening gaan. Verder geldt dat er een Europese richtlijn (van de beroepsgroep) is die aangeeft dat volgens een stappenschema moet worden gewerkt, en hierin wordt het middel nog experimenteel genoemd. De ziektekostenverzekeraar is geïnteresseerd in de resultaten van het Erasmus MC, maar deze zijn nog niet gepubliceerd. Afgelopen jaar zijn veel aanvragen voor dit middel ontvangen. Als de ziektekostenverzekeraar hierin mee zou gaan, geeft dit een enorme precedentwerking. Er is wat de ziektekostenverzekeraar betreft nog geen overtuigend bewijs dat het middel werkzaam is.
- 5.5. De ziektekostenverzekeraar heeft bij e-mailbericht van 14 april 2017 gereageerd op het definitieve advies van het Zorginstituut. De ziektekostenverzekeraar heeft verklaard dat zijn medisch adviseur de zaak heeft besproken met collega-adviserend geneeskundigen. Alle leden van de werkgroep waren het er over eens dat voornoemd advies niet juist is. De beoordeling is niet in lijn met hoe het Zorginstituut zelf verklaard deze uit te voeren, namelijk op basis van 'GRADE'. De medisch adviseur heeft rechtstreeks contact opgenomen met het Zorginstituut en medegedeeld het niet eens te zijn met het uitgebrachte advies. Het Zorginstituut heeft hierop aan de ziektekostenverzekeraar medegedeeld dat de overwegingen van de werkgroep Farmacie zullen worden besproken in het interne farmaceutische overleg, maar dat dit geen invloed heeft op het onderhavige geschil, omdat het definitieve advies reeds is uitgebracht. De ziektekostenverzekeraar plaatst ter zake van het definitieve advies van het Zorginstituut de volgende kanttekeningen:

"a. volgens ons zou het ZINL moeten beoordelen of behandeling met tacrolimus zetpillen rationele farmacotherapie is of niet. Op basis van drie kleine studies (...) kan dat niet gebaseerd zijn;
b. de kwestie gaat over vergoedingen in 2016 - op basis van de toen beschikbare literatuur is besloten de zetpillen niet te vergoeden. Dat er nu (= 2017) een studie is verschenen, waarop mogelijk een ander oordeel geveld zou kunnen worden, is geen reden om de verstrekking in 2016 te vergoeden, (dus achteraf) - volgens mij komt dit ook niet overeen met de gebruikte handelswijze van het ZINL;

c. de aangehaalde studie: betreft een zeer kleine patiëntengroep, waarbij de toedieningsvorm anders is (namelijk zalf i.p.v. zetpillen) EN is genoemde indicatie anders is dan van deze verzekerde;

d. toelichting op het wel vergoeden in de periode vanaf 2014.

De zetpillen worden gemaakt als magistrale bereiding en bij de declaraties 'zien' wij niet de individuele componenten, dat kan alleen bij een controle achteraf.

(...)

e. tenslotte is de conclusie van het ZINL

(...)

- De beschikbare literatuur/gepubliceerde studie is wat ons betreft niet relevant (motivatie zie hierboven).

- Als iets voor een individuele verzekerde werkzaam is, kan de conclusie niet zijn dat het ook vergoed zou moeten worden.

- Wij gaan ervan uit dat het ZINL naar de inhoud van het pakket kijkt en juist niet naar de individuele verzekerde.

- Tenslotte kan ik in het verstrekkingenbeeld van deze verzekerde niet zien dat er 5 ASA is gebruikt of 5 ASA met beclometason."

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 de artikelen 18 van de algemene voorwaarden van de zorgverzekering en 20 van de algemene voorwaarden 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 verzoeker aanspraak heeft op tacrolimus zetpillen, 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 gecontracteerde zorg van door de ziektekostenverzekeraar gecontracteerde zorgaanbieders. De aanspraak op zorg of diensten is geregeld in de artikelen 1 e.v. van de 'verzekerde zorg basisverzekeringen' van de zorgverzekering.

8.3. Artikel 5 van de 'verzekerde zorg basisverzekeringen' van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op geneesmiddelen 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 geneesmiddelenvergoedingsstelsel. 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;
- (...)"

- 8.4. In artikel 5 van het Reglement Farmaceutische Zorg 2016 van de ziektekostenverzekeraar is bepaald dat alleen aanspraak bestaat op niet-geregistreerde geneesmiddelen indien deze worden beschouwd als rationele farmacotherapie. Deze bepaling luidt, voor zover hier van belang:

"In een aantal gevallen heeft u ook aanspraak op en/of recht op vergoeding van niet-geregistreerde geneesmiddelen. Het gaat hierbij om geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die:

- 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 die wet, of
- in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling (artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet), binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht en bestemd zijn voor een patiënt van hem die lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners en waarvan de werking wetenschappelijk onderbouwd is.

U heeft slechts aanspraak op vergoeding van deze geneesmiddelen, als er sprake is van rationele farmacotherapie en de behandeling met deze middelen voor u is aangewezen. Voor geïmporteerde, niet-geregistreerde geneesmiddelen dienen wij altijd vooraf toestemming te geven voor vergoeding. Een bijzondere vorm van niet-geregistreerde geneesmiddelen zijn de apotheekbereidingen. Deze op recept bereide geneesmiddelen komen alleen voor vergoeding in aanmerking als:

- er geen (nagenoeg) gelijkwaardig geregistreerd geneesmiddel is, wat niet wordt vergoed uit de basisverzekering én
- de behandeling met het op recept bereide geneesmiddel is aan te merken als rationele farmacotherapie.

Als niet-rationele farmacotherapie worden beschouwd:

- bereidingen die overeenkomen met Warenwetproducten (onder andere cosmetica, shampoos, bad-oliën),
- bereidingen waarvan één van de te verwerken grondstoffen staat op de lijst van niet-rationele apotheekbereidingen van het Nederlands Zorginstituut,
- bereidingen waarvan uit de beschikbare wetenschappelijke literatuur geen rationaliteit blijkt. (...)"

8.5. De artikelen 5 van de 'verzekerde zorg basisverzekeringen' van de zorgverzekering en 5 van het Reglement Farmaceutische Zorg 2016 van de ziektekostenverzekeraar 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).

8.6. Artikel 11 lid 1 onderdeel a 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 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.

8.7. 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. Op grond van artikel 5 van de 'verzekerde zorg basisverzekeringen' van de zorgverzekering bestaat aanspraak op geneesmiddelen. In dat kader dient eerst te worden vastgesteld, of het een geregistreerd geneesmiddel betreft. 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. Verzoeker gebruikt tacrolimus zepillen 2 mg. Hierbij is sprake van magistrale bereiding en aflevering door de apotheek.

In het voorlopig advies van het Zorginstituut van 2 februari 2017 wordt toegelicht dat magistraal bereide geneesmiddelen, op grond van artikel 2.8 leden 1 sub b en 2 sub d Bzv, alleen voor vergoeding in aanmerking komen als de behandeling met het geneesmiddel is aan te merken als rationele farmacotherapie en geen (nagenoeg) gelijkwaardig geregistreerd geneesmiddel beschikbaar is. Het Zorginstituut heeft in voornoemd advies geconcludeerd dat in de situatie van

verzoeker sprake is van rationele farmacotherapie, zij het dat uit de lopende studie in het Erasmus MC nog anders kan blijken, in welk geval deze conclusie moet worden herzien.

In het definitieve advies van het Zorginstituut van 31 maart 2017 wordt de conclusie uit het voorlopig advies bevestigd. Het Zorginstituut stelt dat op grond van de beschikbare literatuur en de persoonlijke omstandigheden van verzoeker dat in deze individuele casus het gebruik van de tacrolimus zetpillen is aan te merken als rationele farmacotherapie.

- 9.3. De ziektekostenverzekeraar heeft het definitieve advies van het Zorginstituut gemotiveerd bestreden. Hoewel de commissie begrip heeft voor de standpunten van de ziektekostenverzekeraar, volgt de commissie in de onderhavige casus toch het advies van het Zorginstituut en de hierin opgenomen conclusie, dit mede gezien het recent gepubliceerde onderzoek waarnaar wordt verwezen in het definitieve advies. De ziektekostenverzekeraar heeft terecht erop gewezen dat ex tunc moet worden beoordeeld, dus naar de stand van 2016. Echter, ook in 2008, 2009 en 2013 zijn er al studies gepubliceerd waaruit een gunstig effect van rectaal toegediende tacrolimus bleek.
- 9.4. Gezien het voorgaande heeft verzoeker aanspraak op de tacrolimus zetpillen 2 mg ten laste van de zorgverzekering.

Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering

- 9.5. Aangezien het verzoek op grond van de zorgverzekering wordt toegewezen, behoeft de aanvullende ziektekostenverzekering geen verdere bespreking.

Conclusie

- 9.6. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden toegewezen.
- 9.7. Aangezien het verzoek wordt toegewezen, dient de ziektekostenverzekeraar het entreegeld van € 37,- aan verzoeker te vergoeden.
10. Het bindend advies
- 10.1. De commissie wijst het verzoek toe.
- 10.2. De commissie bepaalt dat de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker dient te vergoeden het entreegeld van € 37,-.

Zeist, 10 mei 2017,

P.J.J. Vonk