



# ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, tegen OZF Zorgverzekeringen N.V. te Utrecht  
Zaak : Farmaceutische zorg, aminopyridine-4  
Zaaknummer : 201700850  
Zittingsdatum : 6 december 2017

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (prof. mr. A.I.M. van Mierlo)

(Voorwaarden zorgverzekering 2017, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.8 Bzv, 2.5 en Bijlagen 1 en 2 Rzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2017)

---

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoekster,

tegen

OZF Zorgverzekeringen N.V. te Utrecht, hierna te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. De verzekeringssituatie

- 2.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzoekster bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de OZF Zorgpolis (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 AV Royaal 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 ziektekostenverzekering Tand Royaal is niet in geschil en blijft daarom in het vervolg 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 aminopyridine-4 (hierna: de aanspraak). Bij brief van 27 maart 2017 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.
- 3.2. Verzoekster heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij e-mailbericht van 2 mei 2017 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster medegedeeld zijn beslissing te handhaven.
- 3.3. De Ombudsman Zorgverzekeringen heeft nadien bemiddeld. Dit heeft niet geleid tot een ander standpunt van de ziektekostenverzekeraar.
- 3.4. Bij klachtenformulier van 15 augustus 2017 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 oktober 2017 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 24 oktober 2017 aan verzoekster gezonden.

3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoekster heeft op 30 oktober 2017 schriftelijk medegedeeld in persoon te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 7 november 2017 schriftelijk medegedeeld niet 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 24 oktober 2017 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, derde lid, Zvw. Bij brief van 23 november 2017 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2017047927) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat het middel 4-aminopyridine niet is opgenomen in het Geneesmiddelen Vergoedingssysteem (GVS) en daarom geen verzekerde prestatie vormt onder de zorgverzekering. Het is een eigen keuze van verzoekster geen aanspraak te maken op het middel Fampyra®, aangezien dit middel in haar situatie wél kan worden vergoed. Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 24 november 2017 aan partijen gezonden. De ziektekostenverzekeraar is daarbij in de gelegenheid gesteld binnen tien dagen op dit advies te reageren. De ziektekostenverzekeraar heeft van deze mogelijkheid geen gebruik gemaakt.

3.10. Verzoekster is op 6 december 2017 in persoon gehoord. Zij is daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut.

3.11. Bij brief van 8 december 2017 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. In reactie daarop heeft het Zorginstituut bij brief van 13 december 2017 de commissie medegedeeld dat de aantekeningen geen aanleiding vormen tot aanpassing van het advies en dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd.

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

4.1. De behandelend neuroloog heeft op 16 maart 2017 over verzoekster verklaard: "(...) *Ze is bekend met MS. Er doen zich geen relapses meer voor. Ze ervaart met name loopstoornissen, hiervoor is 4-Aminopyridine bij haar effectief. Ze gebruikt het al langere tijd. Ook in de literatuur is er veel informatie dat dit bij een relevant deel van de MS-patiënten een effectieve behandeling is. Ik wil u dan ook zeer nadrukkelijk vragen om de vergoeding voor 4-Aminopyridine te continueren. (...)*".

4.2. Op 19 mei 2017 heeft de neuroloog verklaard: "*Ik ben verbaasd over de reactie inzake de vergoeding voor mw. (...). Zij vraagt niet om te kunnen starten met Fampyra, zij vraagt om behandeld te kunnen worden met 4 aminopyridine. Een en ander is door u vele jaren vergoed en het is verbazingwekkend dat deze vergoeding nu zomaar wordt ingetrokken. Ook uit kostenoogpunt is vergoeding van 4 aminopyridine veel aantrekkelijker dan vergoeding van Fampyra, maar nogmaals een en ander is niet aan de orde. (...)*".

4.3. Verzoekster gebruikt al langere tijd het middel aminopyridine-4, en dit werkt voor haar heel goed. Zij loopt beter en is minder moe. De ziektekostenverzekeraar heeft het middel jarenlang rechtstreeks aan de apotheek vergoed, maar heeft op 27 maart 2017 aan verzoekster medegedeeld hiervoor niet langer een vergoeding te verlenen. De reden hiervoor is dat een vergelijkbaar middel zou bestaan in de vorm van Fampyra®. Dit middel heeft echter een gereguleerde afgifte, hetgeen ervoor zorgt dat verzoekster bij gebruik ervan niet goed meer kan slapen. Voor haar vormt dit middel derhalve geen alternatief. Bovendien kan zij het alleen gebruiken als zij deelneemt aan een onderzoek, en dit wil verzoekster liever niet.

Verzoekster beschikt niet over de financiële middelen om aminopyridine-4 zelf te bekostigen. De behandelend neuroloog onderschrijft haar wens voor vergoeding van dit middel en tekent bij het standpunt van de ziektekostenverzekeraar aan dat iemand niet verplicht kan worden om in een trial mee te doen.

4.4. Ter zitting is door verzoekster toegelicht dat het middel Fampyra® een afgifte heeft van 24 uur per dag, waardoor zij niet kan slapen. Met gebruik van het middel aminopyridine-4 gaat dit wel goed. Vanwege MS vergeet verzoekster veel zaken. Ook heeft zij problemen met schrijven. Zij heeft het hele verhaal aan de ziektekostenverzekeraar verteld, en ging ervan uit dat men een en ander zou noteren. Dit is echter niet gebeurd, en zij ontving bericht dat geen vergoeding mogelijk is. Op dit moment gebruikt verzoekster het middel aminopyridine-4 in een lagere dosering, omdat zij het middel niet kan bekostigen. Binnenkort houdt het helemaal op. Overigens kost het middel Fampyra® veel meer dan het middel aminopyridine-4.

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

#### 5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

5.1. Aminopyridine-4 is niet opgenomen in het GVS. Om die reden kan het middel niet ten laste van de zorgverzekering worden vergoed. Wel heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster gedurende enige tijd een coulancevergoeding verleend.

Met ingang van 1 januari 2017 is de coulancevergoeding stopgezet. De reden is dat met ingang van 1 april 2017 twee verschillende onderzoeken zijn gestart naar het vergelijkbare middel Fampyra®. De ziektekostenverzekeraar heeft verzoekster bericht dat vergoeding van het middel aminopyridine-4 wordt stopgezet, en heeft bij wijze van overgangsregeling besloten de coulancevergoeding te laten doorlopen tot 1 april 2017. Vanaf die datum heeft verzoekster geen aanspraak meer op vergoeding. Indien gewenst kan zij deelnemen aan één van de onderzoeken naar Fampyra®. Vergoeding van de kosten voor de deelnemers aan dit onderzoek is geregeld in de Zorgverzekeringswet.

5.2. 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 combinatiepolis, zodat de verzekerde voor bepaalde zorg is aangewezen op gecontracteerde zorg van door de ziektekostenverzekeraar gecontracteerde zorgaanbieders en voor andere zorg kan gebruikmaken van niet-gecontracteerde zorg. De aanspraak op (vergoeding van) zorg of diensten is geregeld in de artikelen 1 tot en met 41 van de 'Aanspraken en vergoedingen' van de zorgverzekering.

- 8.3. Artikel 6 van de 'Aanspraken en vergoedingen' van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op farmaceutische zorg bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

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

*Wij vergoeden de kosten van levering, advies en begeleiding van:*

- *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 levering, advisering en begeleiding moet gebeuren door een apotheek die met ons een IDEA-contract heeft gesloten.*
- *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 levering, advisering en begeleiding moet gebeuren door een apotheek die met ons een contract met preferentie beleid heeft afgesloten of een apotheek zonder contract.*
- *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 apotheker in zijn apotheek op kleine schaal zijn bereid.*
  - *Geneesmiddelen die volgens artikel 40, 3e 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, 1e lid, onder mm, van de Geneesmiddelenwet.*
  - *Geneesmiddelen die volgens artikel 40, 3e lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, in de handel zijn in een andere lidstaat of in een 3e 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.*
- *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. Natuurlijk kunt u deze informatie ook bij ons opvragen. (...)*

- 8.4. Artikel 6 van de 'Aanspraken en vergoedingen' van de zorgverzekering is volgens artikel 1.1 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.

9. Beoordeling van het geschil

### **Ten aanzien van de zorgverzekering**

- 9.1. De vraag die moet worden beantwoord, is of het middel aminopyridine-4 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. Het middel aminopyridine-4 is geregistreerd in doseringen van 5 mg (normale afgifte) en 7,5 mg (normale afgifte). Daarnaast is het verkrijgbaar onder de naam Fampyra® in een dosering van 10 mg (gereguleerde afgifte). Deze laatste dosering behoort op grond van artikel 2.2, tweede lid, Rzv onder voorwaarden tijdelijk tot de verzekerde prestaties (tot 1 april 2018). Vast staat dat verzoekster niet de variant van 10 mg met gereguleerde afgifte afneemt. In de procedure heeft zij toegelicht waarom deze variant voor haar niet geschikt is. Ook betreft het door haar afgenomen middel geen zogenoemde 'orphan drug'. Het middel is voor verzoekster magistraal bereid. Bekeken moet worden of het hierbij gaat om rationele farmacotherapie. Gelet op het advies van het Zorginstituut van 23 november 2017 betreft het geen rationele farmacotherapie, zodat het middel niet voor vergoeding ten laste van de zorgverzekering in aanmerking komt. Het Zorginstituut adviseert daarom tot afwijzing van het verzoek. Dit advies heeft het Zorginstituut bij brief van 13 december 2017 gehandhaafd. De commissie neemt dit advies over en maakt de conclusie van het Zorginstituut tot de hare. Dit leidt ertoe dat verzoeker geen aanspraak heeft op vergoeding van het middel aminopyridine-4 ten laste van de zorgverzekering.

### **Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering**

- 9.3. De aanvullende ziektekostenverzekering kent uitsluitend een vergoeding voor de eigen bijdrage die ten laste van de zorgverzekering voor bepaalde geneesmiddelen is verschuldigd, alsmede voor enkele met name genoemde geneesmiddelen. Het middel aminopyridine-4 valt niet onder de dekking van de aanvullende ziektekostenverzekering.

### Gewekt vertrouwen

- 9.4. Vast staat dat verzoekster gedurende enige jaren een coulancevergoeding voor het middel aminopyridine-4 heeft ontvangen van de ziektekostenverzekeraar. Het staat de ziektekostenverzekeraar vrij een coulancevergoeding op enig moment te staken. Wel dient hij hierbij een redelijke overgangstermijn in acht te nemen. De ziektekostenverzekeraar heeft verzoekster eerst op 27 maart 2017 medegedeeld de vergoeding met terugwerkende kracht tot 1 januari 2017 te staken, en de vergoeding voort te zetten tot 1 april 2017. Feitelijk heeft de overgangstermijn daarom slechts enkele dagen geduurd. De commissie acht het onder de gegeven omstandigheden redelijk dat verzoekster nog gedurende drie maanden nadat haar is medegedeeld dat de coulancevergoeding wordt gestaakt, een vergoeding ontvangt voor het middel aminopyridine-4, dat wil zeggen tot en met 27 juni 2017.

### Conclusie

- 9.5. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek gedeeltelijk dient te worden toegewezen, met inachtneming van hetgeen is overwogen onder 9.4. Het meer of anders gevorderde dient te worden afgewezen.
- 9.6. Aangezien het verzoek deels wordt toegewezen, dient de ziektekostenverzekeraar het entreegeld van € 37,-- aan verzoekster te vergoeden.
10. Het bindend advies
- 10.1. De commissie wijst het verzoek gedeeltelijk toe, met inachtneming van hetgeen is overwogen onder 9.4. Het meer of anders gevorderde wijst de commissie af.
- 10.2. De commissie bepaalt dat de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster dient te vergoeden het entreegeld van € 37,--.

Zeist, 20 december 2017,

A.I.M. van Mierlo