



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, tegen Anderzorg N.V. te Groningen en Menzis N.V. te Wageningen
Zaak : Farmaceutische zorg, magistrale bereiding, taperingstrips, paroxetine
Zaaknummer : 201601423
Zittingsdatum : 22 februari 2017

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (prof. mr. A.I.M. van Mierlo, mr. drs. P.J.J. Vonk en mr. drs. J.A.M. Strens-Meulemeester)

(Voorwaarden zorgverzekering 2016, artt. 10 en 11 Zvw, 2.8 Bzv, 2.5 en bijlagen 1 en 2 Rzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2016)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoeker,

tegen

- 1) Anderzorg N.V. te Groningen, en
 - 2) Menzis N.V. te Wageningen,
- hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. De verzekeringssituatie

- 2.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op grond van de verzekering Anderzorg Basis (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1 onderdeel d Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Verder was ten behoeve van verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekering Buitenland Werelddekking afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). Beide verzekeringen zijn schadeverzekeringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7:925 jo. artikel 7:944 van het Burgerlijk Wetboek (verder: BW).

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

- 3.1. Verzoeker heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op paroxetine taperingstrips (hierna: de aanspraak). Bij brief van 26 mei 2016 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.
- 3.2. Verzoeker heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij brieven van 31 mei 2016 en 28 juni 2016 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker 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 e-mailbericht van 15 augustus 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).
- 3.5. 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.

- 3.6. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 22 november 2016 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 23 november 2016 aan verzoeker gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 14 december 2016 schriftelijk medegedeeld in persoon te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 20 december 2016 schriftelijk medegedeeld telefonisch te willen worden gehoord.
- 3.8. Bij brief van 24 november 2016 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114 lid 3 Zvw. Bij brief van 17 januari 2017 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2016133463) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat niet is aangetoond dat sprake is van rationele farmacotherapie. Het Zorginstituut licht zijn advies als volgt toe: *"De beroepsgroepen voor huisartsen en psychiaters hebben in hun richtlijnen aangegeven dat bij de afbouw van antidepressiva een geleidelijke vermindering van de dosis is aangewezen. Het gebruik van taperingstrips wordt hierin echter niet aanbevolen. De afbouwmedicatie in het voorliggende geschil bestaat uit drie paroxetine taperingstrips, elk voor een periode van 28 dagen. Er vindt een vermindering plaats van 20 mg naar 10 mg, van 10 mg naar 5 mg en van 5 mg naar 2 mg paroxetine. De medisch adviseur constateert dat uit de in het dossier aanwezige informatie niet blijkt dat verzoeker al eerder pogingen heeft gedaan om het gebruik van paroxetine te stoppen. Verzoeker lijkt wel angst te hebben voor onthoudingsverschijnselen. Zo vermeldt het door de huisarts ingevulde aanvraagformulier dat er sprake is van een preventieve indicatie voor het gebruik van taperingstrips vanwege de angst voor afbouw van dit middel. Geleidelijk afbouwen met behulp van apotheekbereidingen verwerkt in tapering strips lijkt in dit geval dus psychologisch van aard en wordt niet onderbouwd met feiten waaruit blijkt dat verzoeker ernstige onthoudingsverschijnselen ontwikkelt bij het geleidelijk afbouwen van paroxetine met behulp van geregistreerde producten. Verzoeker is zelf in staat het gebruik geleidelijk af te bouwen door het breken van de pillen van 20 mg naar 10 mg en van 10 mg naar 5 mg. De taperingstrips met 2 mg paroxetine hebben geleid op de maximale dagelijkse dosis van 50 mg per dag en een aanbevolen onderhoudsdosering van 20 mg per dag geen onderbouwde toegevoegde waarde. De medisch adviseur concludeert dat op basis van de aanwezige informatie de noodzaak voor het gebruik van een ander afbouwschema, dan mogelijk is met de standaard sterktes, niet is aangetoond. Mocht er echter aanvullende medische informatie van de huisarts aanwezig zijn waaruit een andere beoordeling kan voortvloeien, dan dient deze aan het dossier te worden toegevoegd. In dat geval zal de medisch adviseur de stukken opnieuw beoordelen."* Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 18 januari 2017 aan partijen gezonden.
- 3.9. Verzoeker is op 22 februari 2017 in persoon gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft telefonisch aan de zitting deelgenomen. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut.
- 3.10. Bij brief van 24 februari 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 8 maart 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 verzoeker
- 4.1. Verzoeker heeft enige tijd het geneesmiddel paroxetine gebruikt in verband met depressie. In overleg met de huisarts is besloten dat hij het gebruik van dit geneesmiddel gaat afbouwen met behulp van paroxetine taperingstrips. De huisarts heeft verzoeker dit geadviseerd, omdat anders hevige afkickverschijnselen kunnen optreden. Deze komen overeen met de lichamelijke gevolgen van de depressieve klachten die verzoeker eerder ondervond, en die juist de aanleiding vormden om paroxetine te gaan gebruiken (onrustig gevoel, drukkend gevoel op de borst, kortademigheid,

enzovoorts). Door het gebruik van de paroxetine taperingstrips is de kans dat verzoeker succesvol kan stoppen met paroxetine aanzienlijk groter. De ziektekostenverzekeraar wil de kosten van de taperingstrips echter niet vergoeden.

- 4.2. Volgens de ziektekostenverzekeraar is er geen wetenschappelijk bewijs voor de paroxetine taperingstrips. De tabletten paroxetine van 10, 20 en 30 mg worden wél vergoed en deze worden daarmee kennelijk beschouwd als effectief. Het lijkt verzoeker onwaarschijnlijk dat hetzelfde geneesmiddel in hoeveelheden van bijvoorbeeld 11, 12 en 13 mg - zoals opgenomen in de taperingstrips - niet effectief zouden zijn. De taperingstrips bevatten tabletten van 0,5, 1, 2, 5 en 10 mg. Iedere strip bevat een bepaald aantal tabletten, waardoor tot een geleidelijke afbouw van de paroxetine wordt gekomen. Aangezien de ziektekostenverzekeraar kenbaar heeft gemaakt dat de tabletten van 10 mg wel zijn geregistreerd, dient in ieder geval dit deel van de tabletten te worden vergoed.
- 4.3. Verzoeker vindt het perspectief waarin het geneesmiddel centraal staat *"aanstootgevend"*. Vanuit het perspectief van de klant/patiënt zijn de onderhavige taperingstrips essentieel om succesvol te stoppen met dit geneesmiddel. Hij merkt op dat het niet vergoeden van de taperingstrips haaks staat op de doelstellingen van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS). De staatssecretaris van VWS heeft in zijn beantwoording van kamervragen over het gebruik van antidepressiva door jongeren namelijk het volgende gezegd: *"Hoe een depressie in het individuele geval moet worden behandeld, is een zaak van de professionele verantwoordelijkheid van de behandelaar, die in samenspraak met de patiënt tot een behandelplan komt. Het is wel van belang dat er voldoende aandacht bestaat voor alternatieve behandelmethodes en het stopzetten of afbouwen van deze medicatie."* Verzoeker concludeert hieruit dat bij depressie door de behandelaar in samenspraak met de patiënt (i.c. de huisarts en verzoeker) tot een behandelplan wordt gekomen. Dit behandelplan bestaat in het geval van verzoeker uit psychotherapie in combinatie met paroxetine, waarbij aandacht is voor het geleidelijk afbouwen van de medicatie.
- 4.4. Ter zitting heeft verzoeker toegelicht dat hij in 2011 een burn out had. Hij was toen eind dertig en had net een andere baan. Het werk bleek echter niet de oorzaak. De huisarts adviseerde gesprekken met een psycholoog en het gebruik van medicatie. Waarschijnlijk is de opbouw van de medicatie toen ook geleidelijk verlopen. Hij merkt op dat de medicatie vreemde gevolgen kan hebben: hij heeft bijvoorbeeld een keer in de auto het gevoel gehad 'los te zijn van de wereld'. Verzoeker heeft ter aanvulling aangevoerd dat zijn huisarts jaarlijks het medicatiegebruik evalueerde. Uiteindelijk is besloten om de medicatie te gaan afbouwen. Daarna gevraagd, antwoordt verzoeker dat het idee van de taperingstrips van hem afkomstig was. Vervolgens is hij samen met de huisarts nagegaan of dit ook bij paroxetine mogelijk was. Dit bleek het geval te zijn. Zonder de taperingstrips had verzoeker moeten afbouwen van 20 mg naar 10 mg en vervolgens naar 5 mg. Hij merkt op dat hij soms de medicijnen vergat en dan symptomen ervoer die gelijk waren aan de oorspronkelijke klachten. Deze bijwerkingen wilde hij voorkomen. Een afbouw in drie weken leek hem daarom niet gewenst. Zo is hij bij de taperingstrips gekomen. Verzoeker weet dat het middel niet geregistreerd is. Er blijft hierdoor ongeveer € 300,- voor zijn rekening. Hij tekent hierbij aan dat de taperingstrips als het ware een afgeleide zijn van geneesmiddelen die wel tot de verzekerde zorg behoren. Andere verzekeraars vergoeden de kosten hiervan wel, uit coulance. Er zijn één miljoen mensen aan de antidepressiva. Het lijkt verzoeker goed als althans een deel hiervan van de medicatie af komt. Er zou nog geen onderzoek naar de strips zijn gedaan, maar de vraag is ook of het ethisch verantwoord is een dergelijk onderzoek te verrichten. Verzoeker stelt dat de afspraak tussen de zorgaanbieder en de patiënt in dit verband leidend moet zijn. Ten aanzien van het advies van het Zorginstituut merkt verzoeker op dat in het contact tussen het Zorginstituut en de NVVP is gesproken over de wenselijkheid van afbouw. Hij meent dat het standpunt van de NVVP vervolgens niet goed door het Zorginstituut is verwoord. Verzoeker zegt dat hij het economisch belang onderkent. Het is goedkoper als verzekerden het geneesmiddel blijven gebruiken. Hij wijst erop dat de taperingstrips zijn ontwikkeld door een

stichting, en niet door de farmaceutische industrie om er aan te verdienen. Hij vraagt zich af wat het alternatief was geweest.

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

5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

5.1. Paroxetine is alleen geregistreerd als tabletten van 10, 20 en 30 mg. De onderhavige paroxetine taperingstrips zijn niet geregistreerd. Het betreft een zogenoemde magistrale bereiding. Op grond van de zorgverzekering bestaat aanspraak op magistraal bereide geneesmiddelen indien dit 'rationele farmacotherapie' betreft. De definitie van rationele farmacotherapie luidt: *"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."*

5.2. De werkzaamheid en effectiviteit van de taperingstrips wordt niet onderschreven door de wetenschappelijke literatuur. Hierdoor worden de taperingstrips niet als rationele therapie beschouwd en komen deze niet voor vergoeding in aanmerking. Dit wordt bevestigd door het Zorginstituut in zijn voorlopig advies van 20 september 2016. De commissie heeft dit advies overgenomen in haar bindend advies van 20 september 2016.

5.3. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar ter aanvulling aangevoerd dat de taperingstrips niet zijn geregistreerd. Er is sprake is van magistrale bereiding.. Daarom is nagegaan of sprake is van rationele farmacotherapie. Op dit moment is er geen bewijs van de effectiviteit. Het is fijn voor verzoeker dat de medicatie bij hem werkt. Omdat er echter meer verzekerden zijn die hiervan gebruik willen maken, wordt geen coulancevergoeding verleend. Gevraagd naar het feit dat het geneesmiddel deels in de gangbare dosering is geleverd, antwoordt de ziektekostenverzekeraar dat de kosten van de taperingstrips in zijn geheel zijn gedeclareerd, als magistrale bereiding. Een gedeeltelijke vergoeding op basis van de kosten van het middel in de reguliere dosering is daarom niet aan de orde. De Regenboog Apotheek zou de reguliere tabletten gewoon kunnen declareren, maar heeft hier niet voor gekozen. Het is de Regenboog apotheek bekend dat de kosten van de taperingstrips niet worden vergoed.

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

6. De bevoegdheid van de commissie

6.1. Gelet op artikel A17 van de algemene voorwaarden van de zorgverzekering en 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 paroxetine taperingstrips, 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 op de pagina's 7 e.v. van de zorgverzekering.

8.3. Op de pagina's 19 tot en met 22 van de zorgverzekering is bepaald wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak bestaat op geneesmiddelen en de betreffende passage luidt, voor zover hier van belang:

“Een geneesmiddel (of medicijn) is een stof die een bepaalde, gewenste werking op het lichaam uitoefent. Geneesmiddelen zijn er in allerlei vormen, zoals tablet, injectievloeistof, zetpil, pleister. Er zijn duizenden geneesmiddelen op de markt. Om een geneesmiddel op de markt te mogen brengen, heeft de producent een handelsvergunning nodig. Die vergunning wordt alleen verleend als het (merk- of merkloze) geneesmiddel voldoet aan strenge kwaliteitseisen.

Welke zorg

Geregistreerde geneesmiddelen

Met uitzondering van de uitgesloten middelen bedoeld onder het kopje ‘Preferentiebeleid’, heeft u recht op alle geneesmiddelen die de minister van VWS in het verzekeringspakket heeft opgenomen. Welke geneesmiddelen dat zijn, is te vinden in Bijlage 1 bij de Regeling zorgverzekering. U kunt de Regeling zorgverzekering en de bijlagen raadplegen op www.overheid.nl. Als u wilt weten of een bepaald geneesmiddel op deze lijst staat, kunt u ook contact opnemen met onze Klantenservice.

Niet-geregistreerde geneesmiddelen

*U heeft recht op geneesmiddelen die in de apotheek zelf zijn bereid. Ook heeft u recht op geneesmiddelen die uw arts voor gebruik door u bestelt, als dit geneesmiddel in Nederland is bereid door een fabrikant als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder mm van de Geneesmiddelenwet. Indien het gaat om een bestelling van een geneesmiddel dat in Nederland niet in de handel is maar wel in een ander land, is dit slechts toegestaan als u lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners. In alle gevallen moet het gaan om rationele farmacotherapie. Dat wil zeggen dat behandeling plaatsvindt met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en de effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en die tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering.
(...)”*

8.4. Hetgeen is bepaald op de pagina's 19 tot en met 22 van de zorgverzekering ter zake van de aanspraak op geneesmiddelen is volgens hetgeen is bepaald op pagina 4 van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).

8.5. 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.

8.6. 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 als eerste moet worden beantwoord, is of paroxetine taperingstrips 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. Taperingstrips met paroxetine zijn niet geregistreerd. Ook betreft het geen "orphan drug". Er is sprake van magistrale receptuur. Daarom moet worden beoordeeld of is voldaan aan de eis van rationele farmacotherapie. Rationele farmacotherapie is een behandeling met een geneesmiddel in een voor de verzekerde geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit door wetenschappelijk onderzoek is vastgesteld en die ook het meest economisch is voor de zorgverzekering en de patiënt. Het Zorginstituut heeft in zijn voorlopig advies van 17 januari 2017 (zaaknummer 2016133463) geconcludeerd dat geen sprake is van rationele farmacotherapie en de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen. De commissie neemt de conclusie van het Zorginstituut over en maakt deze tot de hare. Dit betekent dat verzoeker geen aanspraak heeft op paroxetine taperingstrips ten laste van de zorgverzekering.

Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering

9.3. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt geen dekking voor het gevraagde, zodat het verzoek niet op basis hiervan kan worden ingewilligd.

Werking privaatrecht

9.4. Ten aanzien van de stelling van verzoeker dat de behandelend arts in samenspraak met de patiënt het behandelplan vaststelt, merkt de commissie op dat dit correct is. Dit betekent echter niet automatisch dat de kosten van de overeengekomen behandeling voor vergoeding in aanmerking komen. In de onderhavige situatie is vastgesteld dat de aangevraagde paroxetine taperingstrips niet voldoen aan de eis van rationele farmacotherapie, en daarom niet voor vergoeding ten laste van de zorgverzekering in aanmerking komen. Dat de behandelend arts en verzoeker van oordeel zijn dat de behandeling met paroxetine taperingstrips de beste optie is voor verzoeker, doet aan deze vaststelling niet af.

Conclusie

9.5. 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 maart 2017,



A.I.M. van Mierlo

