



# ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, tegen Zilveren Kruis Zorgverzekeringen N.V. te Utrecht, Achmea Zorgverzekeringen N.V. te Zeist en Zilveren Kruis Ziektelkostenverzekeringen N.V. te Amersfoort  
Zaak : Farmaceutische zorg, domperidon zetpillen, import geneesmiddel, medische noodzaak  
Zaaknummer : 201700822  
Zittingsdatum : 6 december 2017

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (mr. drs. P.J.J. Vonk, mr. drs. J.A.M. Strens-Meulemeester en mr. H.A.J. Kroon)

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

---

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoekster,

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 kwestie 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 door verzoekster bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekering Aanvullend\*\*\* 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 door verzoekster bij de ziektekostenverzekeraar afgesloten aanvullende verzekering Aanvullend Tand\*\*\* is niet in geschil en blijft om die reden verder onbesproken.

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

- 3.1. Verzoekster heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op verstrekking van domperidon zetpillen 30 mg (hierna: de aanspraak). Bij brief van 17 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 brieven van 25 april, 11 en 23 mei 2017 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster medegedeeld zijn beslissing te handhaven.
- 3.3. De Ombudsman Zorgverzekeringen heeft nadien bemiddeld. Dit heeft ertoe geleid dat de ziektekostenverzekeraar heeft besloten de domperidon zetpillen tot en met 31 december 2017 coulancehalve te vergoeden.
- 3.4. Bij e-mailbericht van 8 juli 2017 heeft verzoekster de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht, naar de commissie begrijpt, duidelijkheid te verschaffen over de aanspraak op de domperidon zetpillen 30 mg ten laste van de zorgverzekering dan wel de aanvullende ziektekostenverzekering en daarmee over het karakter van de door de ziektekostenverzekeraar tot en met 31 december 2017 verleende vergoeding (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 19 oktober 2017 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 23 oktober 2017 aan verzoekster gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoekster heeft op 24 oktober 2017 schriftelijk medegedeeld telefonisch te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 7 november 2017 schriftelijk medegedeeld eveneens telefonisch te willen worden gehoord.
- 3.8. Verzoekster heeft bij e-mailbericht van 24 oktober 2017 gereageerd op de onder 3.6 genoemde brief van de ziektekostenverzekeraar. Een afschrift van deze reactie is aan de wederpartij gezonden.
- 3.9. Bij brief van 23 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 29 november 2017 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2017047751) 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 voldaan aan de vergoedingsvoorwaarden. De domperidon zetpillen zijn niet-geregistreerde geneesmiddelen. Niet-geregistreerde geneesmiddelen kunnen tot de verzekerde prestatie behoren, indien de verzekerde een aandoening heeft die niet vaker voorkomt dan 1 op 150.000. Daarnaast moet sprake zijn van rationele farmacotherapie. Er kan bij verzoekster sprake zijn van rationele farmacotherapie. Uit de diagnose van de MDL-arts blijkt verzoekster echter aan een aantal aandoeningen te lijden, te weten hernia diafragmatica met refluxziekte en habitueel braken. Deze aandoeningen voldoen niet aan het zeldzaamheids criterium, het zijn ziekten/aandoeningen/stoornissen die vaker voorkomen. Uit het dossier blijkt niet dat sprake is van een andere aandoening dan de hiervoor genoemde, die wél aan het zeldzaamheids criterium voldoet. Op basis van de regelgeving bestaat bij verzoekster geen recht op de domperidon zetpillen. Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 29 november 2017 aan partijen gezonden.
- 3.10. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar zijn op 6 december 2017 telefonisch gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut.
- 3.11. Verzoekster heeft de commissie op 10 december 2017 aanvullende stukken gezonden, waarbij zij heeft vermeld dat zij deze informatie ook rechtstreeks naar het Zorginstituut heeft gestuurd. Hoewel de schriftelijke ronde eigenlijk al was afgesloten en ook de hoorzitting al had plaatsgevonden, heeft de commissie besloten in dit geval de aanvullende stukken toch toe te laten. Een afschrift van deze stukken is op 20 december 2017 aan de ziektekostenverzekeraar gezonden, waarbij deze in de gelegenheid is gesteld hierop schriftelijk te reageren. De ziektekostenverzekeraar heeft hiervan geen gebruik gemaakt.
- 3.12. 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. Tevens heeft de commissie het Zorginstituut gevraagd of het zeldzaamheids criterium ook van toepassing is als de combinatie van symptomen bij een verzekerde getalsmatig voldoet aan het zeldzaamheids criterium. In reactie hierop heeft het Zorginstituut bij brief van 19 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. In antwoord op voornoemde vraag heeft het Zorginstituut het volgende toegelicht: *"Het zeldzaamheids criterium van 1:150.000, dat geldt voor de vergoeding van geneesmiddelen die in Nederland niet geregistreerd zijn (en geïmporteerd moeten worden uit een ander land), is van toepassing op een afzonderlijk te identificeren aandoening en niet op een combinatie van diverse aandoeningen. Uit de medische gegevens van verzoekster blijkt niet dat er sprake is van een gediagnosticeerde benoembare aandoening waar het*

*zeldzaamheids criterium voor geldt. Het feit dat verzoekster met de beschikbare geneesmiddelen die onder de aanspraak vallen niet kan uitkomen, is op zichzelf niet te beschouwen als een zeldzame aandoening."*

Bij e-mailbericht van 21 december 2017 heeft het Zorginstituut de commissie bericht dat de aanvullende informatie, die rechtstreeks van verzoekster werd ontvangen, geen aanleiding geeft het uitgebrachte definitieve advies te wijzigen.

Afschriften van het definitieve advies en het e-mailbericht zijn op 24 januari 2018 aan partijen gezonden. Zij zijn hierbij in de gelegenheid gesteld binnen tien dagen hierop te reageren.

Verzoekster heeft op 28 januari 2018 op het definitief advies gereageerd. Een afschrift van deze reactie is ter kennisname aan de wederpartij gezonden.

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

- 4.1. Verzoekster heeft last van onder meer reflux, habitueel braken, en zeer trage maaglediging. Zij is onder behandeling in diverse ziekenhuizen. De afgelopen jaren is tot een goede afstemming van medicatie gekomen, waardoor nog enkel controles in het ziekenhuis plaatsvinden. Eén van de medicijnen die verzoekster gebruikt is domperidon, meer specifiek de zetpillen 30 mg. Het doel hiervan is het braken te voorkomen. Verzoekster kan geen tabletten innemen, omdat deze er bij het braken weer uitkomen. Daarom bestaat een medische noodzaak voor de zetpillen. De behandelend (MDL-)arts heeft dit herhaaldelijk verklaard.
- Op enig moment in 2015 werden de domperidon zetpillen niet meer in Nederland gefabriceerd. Toen is geprobeerd het middel primperan te gebruiken, maar dit bleek niet te werken. Voorts ontstonden hartproblemen. Hierop is besloten weer over te gaan op de domperidon zetpillen. De ziektekostenverzekeraar heeft na overleg met de behandelend artsen aan verzoekster toestemming gegeven en haar daarbij de belofte gedaan dat zolang deze pillen niet in Nederland worden gefabriceerd en haar situatie ongewijzigd blijft, zij alleen het nummer van de toestemming hoeft door te geven, waarna verstrekking/vergoeding van kosten volgt.
- Ondanks dat dit niet als zodanig in het Reglement Farmaceutische Zorg is opgenomen, dienen de huisarts en de behandelend arts van verzoekster elk jaar contact op te nemen met de medisch adviseur van de ziektekostenverzekeraar om de aanvraag voor de domperidon zetpillen te onderbouwen, en elk jaar verloopt dit problematisch. De ziektekostenverzekeraar dient zich, net als verzoekster, aan de geldende wet- en regelgeving én zijn belofte te houden.
- Overigens heeft de commissie op 19 augustus 2015 een bindend advies uitgebracht in een eerder gerezen geschil met de ziektekostenverzekeraar (201403136), waarbij verzoekster in het gelijk is gesteld. In die procedure heeft de ziektekostenverzekeraar verklaard dat zijn beleid is gericht op kostenbesparing. Verzoekster meent dat het niet de bedoeling kan zijn dat zij weer diverse andere medicatie dient te proberen om de medische noodzaak voor domperidon zetpillen aan te tonen. Dit gaat enorm veel geld en stress kosten. De vraag komt op of thans sprake is van nieuw beleid van de ziektekostenverzekeraar. Verzoekster benadrukt dat zij niet vraagt om een merkgeneesmiddel (specialité), maar om de domperidon zetpillen, ongeacht merk en fabrikant.
- Verzoekster ervaart veel stress door de situatie, en dit heeft een negatieve invloed op haar gezondheid.
- 4.2. De behandelend MDL-arts heeft het volgende verklaard: "(...) [Verzoekster] krijgt sinds kort de domperidon zetpillen niet meer vergoed, ondanks eerdere procedures. [Verzoekster] is onder behandeling vanwege ernstige reflux ziekte en habitueel braken. Zij is prokinetica afhankelijk. In dat kader is zij ingesteld op domperidon suppositoria. Gelieve deze voor vergoeding in aanmerking te laten komen."
- 4.3. Aanvullend heeft de MDL-arts het volgende verklaard: "(...) [Verzoekster] heeft een indicatie voor prokinetica, dat bevestigt u in uw brief. Patiënt is al 19 jaar onder behandeling, met domperidon zetpillen gaat het goed. Zij heeft alle alternatieven gehad zonder resultaat: (...) En in aanvulling: een korte periode de domperidon suspensie gebruikt, 7 dagen 3 maatbekertjes maar werkte niet voor de nacht. 3 tot 4 dagen 3dd1-2 smelttabletten domperidon waarbij patiënte jeuk kreeg en het braken niet stopte. Kortom, patiënte heeft alles geprobeerd, alleen domperidon zetpillen werken voor haar. Varianten geven hartkloppingen of zijn onvoldoende werkzaam voor patiënte. Wellicht kunt u zich

*beroepen op het zeldzaamheids criterium of inderdaad de uitzondering maken waar u in uw brief over spreekt. Alternatief is dat u zelf een spreekuur start en patiënte behandelt."*

- 4.4. In reactie op de brief van de ziektekostenverzekeraar van 19 oktober 2017 heeft verzoekster ter aanvulling op haar standpunt het volgende aangevoerd.  
Aan de ziektekostenverzekeraar is toestemming verleend om contact op te nemen met de huisarts en de behandelend arts. Verzoekster werd evenwel zelf telefonisch benaderd door de ziektekostenverzekeraar. Bij die gelegenheid werd gesproken over het gebruik van primperan zetpillen. Verzoekster heeft dit middel geprobeerd, maar is hiermee, vanwege de bijwerkingen, snel gestopt. Toen is de discussie ontstaan over de medische noodzaak voor domperidon zetpillen. De medisch adviseur van de ziektekostenverzekeraar heeft verzoekster ervan verzekerd dat de domperidon zetpillen zouden worden vergoed. Wel werd daarbij aangetekend dat een nieuwe beoordeling zou worden uitgevoerd als het middel weer in Nederland zou worden gefabriceerd óf de gezondheidssituatie van verzoekster zou wijzigen. Verzoekster heeft de ziektekostenverzekeraar in 2016 verzocht om verlenging van de machtiging en dit is gehonoreerd. Voor het jaar 2017 werd echter ineens gevraagd om een medische onderbouwing van de behandelend arts. De wet en de gezondheidssituatie van verzoekster zijn echter niet veranderd en er is nog steeds geen fabriek in Nederland die de domperidon zetpillen fabriceert. Hierop volgde de discussie die de kern van het voorliggende geschil vormt.  
Verzoekster benadrukt dat zij een uitzondering is, hetgeen wordt bevestigd door de MDL-arts. Voor haar resteert geen andere optie dan het gebruik van domperidon zetpillen.
- 4.5. Ter zitting is door verzoekster ter aanvulling aangevoerd dat in 2015, na overleg tussen de behandelend arts en de ziektekostenverzekeraar, is besloten dat zij de domperidon zetpillen vergoed zou krijgen. Toen voldeed zij dus wel aan het zeldzaamheids criterium. De ziektekostenverzekeraar heeft haar destijds verteld dat als het middel eenmaal was toegewezen, de toestemming telkens zou worden verlengd. De medisch adviseur van de ziektekostenverzekeraar wilde dit evenwel niet op papier zetten.  
De behandelend arts dacht dat als zij de vragen van de ziektekostenverzekeraar zou beantwoorden, de domperidon zou worden vergoed. Zij heeft alleen de gestelde vragen beantwoord en geen extra informatie verstrekt, omdat zij dacht dat alles verder duidelijk was.  
Uit het gebruik/voorschrijven van de geneesmiddelen prepulsid en panzytrat blijkt wat de klachten van verzoekster zijn. De slokdarm van verzoekster is door het braken deels verbrand. De domperidon is ook ter vervanging van de prepulsid, en dus niet alleen vanwege het braken.  
De behandelend arts bepaalt wat de juiste behandeling is. En de ziektekostenverzekeraar mag dus niet bepalen welke geneesmiddelen verzoekster moet gebruiken. De middelen die zij volgens de ziektekostenverzekeraar moet gebruiken, werken onvoldoende en zij heeft hierop een allergische reactie gehad.  
Verzoekster stelt dat haar kwaliteit van leven duidelijk minder wordt. Zij kan zes per dag een klein beetje eten, en vanaf half vier niet meer, anders gaat zij braken.  
Verzoekster benadrukt dat zij meerdere aandoeningen heeft en niet maar één.  
Voorts zijn alleen de zetpillen uit het verzekerde pakket gehaald, omdat de fabriek is gestopt met de productie hiervan. De pillen en drankjes zijn echter nog steeds opgenomen in het pakket en worden dus wel vergoed.
- 4.6. Bij brief van 10 december 2017 heeft verzoekster nogmaals benadrukt dat zij is aangewezen op de domperidon zetpillen. Voorts heeft zij een opsomming gegeven van de aandoeningen en de klachten waarvan zij last heeft. Ook heeft zij een overzicht overgelegd van de geneesmiddelen die zij gebruikt.
- 4.7. In reactie op het definitieve advies van het Zorginstituut heeft verzoekster bij brief van 28 januari 2018 aangevoerd dat zij heeft overlegd met een jurist en dat deze heeft gesteld dat de vraag die voorligt niet is dat opnieuw moet worden beoordeeld of verzoekster aanspraak heeft op het aangevraagde geneesmiddel, maar of de ziektekostenverzekeraar in 2017 juist heeft gehandeld door dit geneesmiddel niet meer te vergoeden. Verzoekster stelt dat in 2015 een mondelinge overeenkomst is gesloten tussen haar en de ziektekostenverzekeraar waarbij is afgesproken

dat verzoekster aanspraak heeft op domperidon zetabletten zolang de wet niet wijzigt en er geen verandering optreedt in haar ziektebeeld.

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

5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

5.1. Aanspraak bestaat op vergoeding van geneesmiddelen ten laste van de zorgverzekering indien deze zijn opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (hierna: GVS). Daarnaast 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 als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht, indien deze bestemd zijn voor een patiënt die lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners (het zeldzaamheids criterium) en waarvan de werking wetenschappelijk is onderbouwd. Ook moet sprake zijn van rationele farmacotherapie en dient het te gaan om een situatie waarin geen behandelalternatief beschikbaar is.

Een uitzondering op de Zorgverzekeringswet is dus mogelijk, maar alleen in heel bijzondere situaties. Een dergelijk besluit moet deugdelijk worden onderbouwd door de ziektekostenverzekeraar. De Nederlandse Zorgautoriteit controleert de vergoedingen die de ziektekostenverzekeraar verleent.

De ziektekostenverzekeraar verwijst naar artikel 5 van de zorgverzekering en het Reglement Farmaceutische Zorg 2017.

5.2. Domperidon zetabletten 30 mg zijn vanaf 24 april 2015 niet meer opgenomen in de taxatie (de informatie in dit bestand is toegespitst op prijzen, vergoedingen en wet- en regelgeving ter zake van geneesmiddelen) en mogen vanaf 6 maanden daarna niet meer worden verhandeld. Derhalve zijn domperidon zetabletten 30 mg sinds 24 oktober 2015 niet meer opgenomen in het GVS. Dit betekent dat de ziektekostenverzekeraar dit geneesmiddel in principe niet meer mag vergoeden ten laste van de zorgverzekering.

De indicatie van verzoekster, habitueel braken, voldoet niet aan het zeldzaamheids criterium. Het is geen ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners.

In 2015 is op basis van gesprekken van de medisch adviseur met verzoekster en de toenmalige behandelend MDL-arts een machtiging afgegeven voor domperidon zetabletten voor één jaar. In 2016 is, op basis van de beoordeling van de medisch adviseur uit 2015, opnieuw een machtiging afgegeven voor één jaar. De medisch adviseur legde helaas niet alle gegevens goed vast. Daarom zijn een schriftelijke onderbouwing van de behandelend arts en informatie over de actuele medische situatie van verzoekster opgevraagd. In afwachting van diens reactie is aan verzoekster een machtiging afgegeven voor domperidon zetabletten tot 1 juni 2017. De ziektekostenverzekeraar begrijpt dat het niet prettig is voor verzoekster dat informatie moet worden aangeleverd door de arts. De regels voor vergoeding van geneesmiddelen dienen echter correct te worden gevolgd. Als een machtiging voor domperidon zetabletten wordt afgegeven, geldt deze voor drie jaar. Machtigingen voor onbepaalde tijd worden niet afgegeven.

De huidige behandelend MDL-arts heeft een brief, gedateerd 1 mei 2017, opgesteld. In deze brief wordt geen antwoord gegeven op de gestelde vragen. Zo geeft de arts alleen de noodzaak van prokinetica in het algemeen aan. Het is niet duidelijk waarom de in Nederland beschikbare prokinetica niet volstaan voor verzoekster. Ook is niet vermeld of, en hoe lang verzoekster andere vormen van medicatie heeft gebruikt en wat de reden van stoppen was.

Dat verzoekster prokinetica nodig heeft in verband met ernstige reflux en habitueel braken, staat vast. Dat haar situatie in de recente jaren niet is veranderd, is ook duidelijk. Er zijn in Nederland echter allerlei vormen van domperidon (tablet, smelttablet, suspensie) en metocopramide (tablet, zetpil, drank), en deze worden allemaal vergoed uit de basisverzekering. Uit deze middelen moet dus worden gekozen bij een indicatie voor prokinetica.

Als gezegd, is niet gebleken dat, en hoe lang, verzoekster andere vormen van medicatie heeft gebruikt en wat de reden was van stoppen. Er is specifiek gevraagd naar het gebruik van de domperidon smelttabletten, omdat braken bij deze toedieningsvorm geen rol zou moeten spelen.

Er is sprake van een niet-geregistreerd geneesmiddel en niet gebleken is dat de indicatie van verzoekster valt onder het zeldzaamheids criterium. Verzoekster heeft daarom geen aanspraak op de domperidon zetabletten 30 mg ten laste van de zorgverzekering. Er is aan verzoekster dan ook geen machtiging afgegeven voor vergoeding van - geïmporteerde - domperidon zetabletten vanaf 1 juni 2017.

Het geschil in 2015 betrof de merkgeneesmiddelen Nexium en Aerijs. Deze zijn opgenomen in het GVS, zodat zij onder de basisverzekering vallen. Bij voorkeur worden echter merkloze geneesmiddelen verstrekt. Het merkgeneesmiddel wordt enkel verstrekt als dit medisch noodzakelijk is. De domperidon zetabletten zijn, als gezegd, in 2015 geschrapt uit het GVS, zodat sprake is van een andere situatie.

Verzoekster heeft recht op zorg waarop zij redelijkerwijs is aangewezen. De ziektekostenverzekeraar dient dit vast te stellen op basis van de aangeleverde medische gegevens. De eerder afgegeven machtigingen golden voor één jaar. Uit de gegevens blijkt niet dat verdergaande toezeggingen zijn gedaan die de ziektekostenverzekeraar dient na te komen. Om vast te stellen of verzoekster voor verstrekking van domperidon zetabletten in aanmerking komt, is de gevraagde nadere medische informatie nodig. De ziektekostenverzekeraar meent dat het getuigt van goed verzekeerschap hiernaar te vragen, alsmede een aanvraag af te wijzen als in een mogelijke uitzonderingssituatie door betrokkene geen antwoord wordt gegeven op redelijke vragen.

- 5.3. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt een vergoeding van maximaal € 750,- per kalenderjaar voor een beperkt aantal geregistreerde geneesmiddelen en apotheekbereidingen die niet vanuit de zorgverzekering worden vergoed. Het geneesmiddel moet worden gebruikt bij een aandoening die, in combinatie met dat geneesmiddel, voorkomt op een lijst die de ziektekostenverzekeraar heeft vastgesteld. Er mag geen ander medicijn zijn dat wél wordt vergoed ten laste van de zorgverzekering. Een en ander is opgenomen in artikel 13.4 van de aanvullende ziektekostenverzekering. Domperidon zetabletten 30 mg staan niet op de lijst, zodat een vergoeding ten laste van de aanvullende ziektekostenverzekering niet mogelijk is.
- 5.4. In de fase van bemiddeling door de Ombudsman Zorgverzekeringen is besloten coulancehalve de domperidon zetabletten tot en met 31 december 2017 te vergoeden. De achtergrond hiervan is dat de informatie in de brief van 11 mei 2017 niet correct was. De criteria waren niet goed verwoord. Vanaf 2018 hanteert de ziektekostenverzekeraar de polisvoorwaarden voor de vergoeding van het onderhavige geneesmiddel strikt.
- 5.5. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar ter aanvulling aangevoerd dat in 2015 en 2016 op grond van het advies van de farmaceutisch adviseur een machtiging is verleend voor één jaar voor domperidon zetabletten. De reden hiervoor is thans niet meer te achterhalen. Verzoekster stelt dat eerder is gebleken dat zij voldoet aan het zeldzaamheids criterium, maar dit haalt de ziektekostenverzekeraar niet uit de stukken. Het Zorginstituut heeft in zijn advies geconcludeerd dat op basis van de gegevens geen sprake is van het zeldzaamheids criterium. Dit is in deze zaak van essentieel belang. Daarom mag dit middel nu niet worden vergoed. Tijdens de behandeling is verzoekster gevraagd om toestemming voor het stellen van nadere vragen aan de arts. Dit heeft zij geweigerd. De ziektekostenverzekeraar is hiertoe nog steeds bereid. De vragen die destijds aan de arts zijn gesteld, waren niet geheel duidelijk. De ziektekostenverzekeraar was ervan uitgegaan dat het geneesmiddel mocht worden vergoed als werd voldaan aan het zeldzaamheids criterium. Dit was niet correct. Mogelijk werd hierbij uitgegaan van het Bosetan-arrest. In dat verband geldt dat het moet gaan om zeer bijzondere omstandigheden, waarbij één criterium is dat het middel opgenomen gaat worden in het pakket. De domperidon zetabletten zijn juist uit het verzekerde pakket gehaald zodat niet wordt voldaan aan deze eis.
- 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, welk artikel van overeenkomstige toepassing is op 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 de aanspraak op domperidon zetpillen 30 mg ten laste van de zorgverzekering dan wel de aanvullende ziektekostenverzekering, en daarmee het karakter van de door de ziektekostenverzekeraar tot en met 31 december 2017 verleende vergoeding.

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 tot en met 40 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 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 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 Verzekerde zorg basisverzekeringen 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;  
(...)

Voorwaarden voor het recht op geneesmiddelen en dieetpreparaten

1 De geneesmiddelen moeten zijn voorgeschreven door een huisarts, medisch specialist, tandarts, specialist ouderengeneeskunde, arts verstandelijk gehandicapten, verloskundige of een hiertoe bevoegde verpleegkundige (nadat dit ministerieel is geregeld).

2 Een apotheek moet de geneesmiddelen leveren. (...)

3 Zijn er identieke, onderling vervangbare geneesmiddelen? Dan heeft u alleen recht op de geneesmiddelen die wij hebben aangewezen. Alleen als er sprake is van medische noodzaak, heeft u recht op een niet-aangewezen geneesmiddel. Namelijk als het medisch niet verantwoord is om u te behandelen met het geneesmiddel dat wij hebben aangewezen. De voorschrijver (zie onder 1) moet op het recept aangeven dat er sprake is van een medische indicatie en moet dit kunnen onderbouwen. Meer informatie hierover leest u in de Begrippenlijst van het Reglement Farmaceutische Zorg.

(...)

In artikel 4.4 van het Reglement Farmaceutische Zorg staan nog een aantal aanvullende bepalingen voor het recht op specifieke geneesmiddelen. U heeft alleen recht op deze geneesmiddelen als u voldoet aan deze bepalingen.

(...)"

- 8.4. In de begrippenlijst van het Reglement Farmaceutische Zorg 2017 van de ziektekostenverzekeraar is het begrip 'medische noodzaak' als volgt omschreven:

"Bij identieke, onderling vervangbare geneesmiddelen vergoeden wij alleen de geneesmiddelen die wij hebben aangewezen, of bij een IDEA-contract het geneesmiddel dat de apotheek heeft aangewezen. Alleen als er sprake is van medische noodzaak, heeft u recht op vergoeding van een niet-aangewezen geneesmiddel. Er is sprake van medische noodzaak, als het voor u medisch onverantwoord is wanneer u behandeld wordt met het voorkeursmiddel. Dat kan in uitzonderlijke gevallen voorkomen wanneer de samenstelling, dosering of toedieningsvorm van een geneesmiddel zo bijzonder is, dat er voor u maar één bepaald (merk)geneesmiddel in aanmerking komt. Op het moment dat de (huis)arts het niet medisch noodzakelijk acht, komt u niet in aanmerking voor vergoeding van dit middel. Als de apotheek twijfelt over de medische noodzaak, zal de apotheek dit afstemmen met de voorschrijver van het geneesmiddel. De (huis)arts mag alleen medische noodzaak op het recept noteren, als het medisch onverantwoord is, wanneer u behandeld wordt met het voorkeursmiddel."

- 8.5. Artikel 4 van het Reglement Farmaceutische Zorg 2017 van de ziektekostenverzekeraar luidt, voor zover hier van belang:

"4.1 Vergoeding volgens wettelijk systeem

De overheid heeft een Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) vastgesteld. In het GVS staat welke geneesmiddelen wel en niet voor vergoeding uit de basisverzekering in aanmerking komen en onder welke voorwaarden. Als geneesmiddelen (nog) niet in het GVS zijn opgenomen, vergoeden wij ze in principe niet, met uitzondering van het bepaalde in artikel 2.8 van het Besluit zorgverzekering. Daar staat in lid 1, sub b, onderdeel 3 dat u recht heeft op een geneesmiddel dat in Nederland niet in de handel is, maar wel in een ander land. Voorwaarde hiervoor is dat u dit geneesmiddel nodig heeft voor een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners en waarvan de werking wetenschappelijk onderbouwd is.

(...)"

- 8.6. Artikel 5 van de 'Verzekerde zorg basisverzekeringen' van de zorgverzekering en het Reglement Farmaceutische Zorg 2017 van de ziektekostenverzekeraar zijn volgens artikel 1 van de algemene voorwaarden van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringwet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).
- 8.7. Artikel 11, eerste lid, 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.
- 8.8. 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.
- 8.9. Artikel 13 van de 'Vergoedingen aanvullende verzekeringen' van de aanvullende ziektekostenverzekering regelt de aanspraak op farmaceutische zorg en luidt, voor zover hier van belang:

*"Wij vergoeden de kosten van de wettelijke eigen bijdrage voor farmaceutische zorg (13.1). Ook vergoeden wij de kosten van sommige geneesmiddelen: melatonine (13.2), anticonceptiva (13.3) en geregistreerde geneesmiddelen en apotheekbereidingen die niet vanuit de basisverzekering vergoed worden (13.4). Hieronder leest u welke voorwaarden er voor vergoeding gelden.*

#### **13.1 Wettelijke eigen bijdrage (bovenlimietprijs GVS)**

*Sommige medicijnen betaalt u deels zelf en vergoeden wij deels vanuit de basisverzekering. Het deel dat u zelf moet betalen, is de wettelijke eigen bijdrage. Wij vergoeden deze wettelijke eigen bijdrage (de bovenlimietprijs GVS), als het gaat om farmaceutische zorg die vergoed wordt vanuit de basisverzekering of de aanvullende verzekering. GVS staat voor geneesmiddelenvergoedingssysteem. In het GVS staat welke geneesmiddelen vanuit de basisverzekering vergoed mogen worden.*

#### **Wat wij (volgens dit artikel) niet vergoeden**

*Wij vergoeden niet de kosten van:*

*a de eigen bijdrage die u moet betalen, omdat u het maximum overschrijdt van de maximale vergoedingen voor de (deel)prestaties farmacie geneesmiddelen en dieetpreparaten.*

*b de wettelijke eigen bijdrage (de bovenlimietprijs GVS), als het gaat om medicijnen in verband met de behandeling van Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) die vergoed worden vanuit de basisverzekering. Alleen als u Aanvullend 4 sterren heeft afgesloten worden deze kosten (deels) vergoed.*

*c de wettelijke eigen bijdrage (de bovenlimietprijs GVS) voor anticonceptiva. Alleen als u een aanvullende verzekering heeft afgesloten, worden deze kosten vergoed vanuit artikel 13.3.*

#### **Aanvullend**

*(...)*

*3 sterren maximaal € 750,- per persoon per kalenderjaar*

*(...)*

### **13.4 Geregistreerde geneesmiddelen en apothekbereidingen die niet vanuit de basisverzekering vergoed worden**

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

*Wij vergoeden de geneesmiddelen en apothekbereidingen 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 apothekbereidingen 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 apothekbereidingen in combinatie met aandoeningen. Deze kunt u vinden op onze website of bij ons opvragen.*

#### **Alleen gecontracteerde zorg vergoed**

*Let op! Het geneesmiddel moet zijn voorgeschreven door een medisch specialist of een huisarts met wie wij een contract hebben. Daarnaast moet het geneesmiddel zijn geleverd door een apotheek die wij hebben gecontracteerd. Kiest u voor een medisch specialist, huisarts of apotheek die wij niet gecontracteerd hebben? Dan ontvangt u geen vergoeding. Wilt u weten met welke zorgverleners en apotheken wij een contract hebben? Gebruik dan de Zorgzoeker op [www.zk.nl/zorgzoeker](http://www.zk.nl/zorgzoeker) of neem contact met ons op.*

#### **Aanvullend**

*(...)*

*3 sterren maximaal € 750,- per persoon per kalenderjaar*

*(...)"*

### **9. Beoordeling van het geschil**

- 9.1. De commissie stelt allereerst het belang van verzoekster bij een inhoudelijke beoordeling van het onderhavige geschil vast. De ziektekostenverzekeraar heeft immers besloten tot en met 31 december 2017 de domperidon zetabletten 30 mg - coulanchehalve - aan haar te vergoeden. Hiermee is zij in ieder geval het verzekeringsjaar 2017 gegarandeerd van de verstrekking van domperidon zetabletten, en bestaat geen financieel belang meer. Verzoekster heeft echter te kennen gegeven dat zij duidelijkheid wenst over het karakter van de aan haar verleende vergoeding. Dit is een principieel belang en de commissie zal zich bij de beoordeling van het geschil daarop richten. Een inhoudelijke beslissing inzake de aanspraak op domperidon zetabletten 30 mg voor het jaar 2018 kan de commissie op dit moment niet geven.

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

- 9.2. De zorgverzekering biedt aanspraak op terhandstelling van (i) bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen, voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar, (ii) geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, sub a en c, van de Geneesmiddelenwet, mits het rationele farmacotherapie betreft, en (iii) polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten. Onder categorie (ii) vallen apothekbereidingen en geneesmiddelen die worden geïmporteerd naar Nederland op initiatief van een arts. Ten aanzien van de import geneesmiddelen geldt als aanvullende eis dat het geneesmiddel bestemd is voor een patiënt die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners (zeldzaamheids criterium).
- 9.3. Domperidon zetabletten 30 mg zijn niet opgenomen in Bijlagen 1 en 2 Rzv, zodat geen sprake is van een aangewezen, geregistreerd geneesmiddel. Sinds april 2015 zijn de domperidon zetabletten

niet meer opgenomen in de taxe, en vanaf oktober 2015 mag dit geneesmiddel niet meer worden verhandeld in Nederland. Het geneesmiddel wordt nog wel in een ander land gefabriceerd. De behandelend (MDL-)arts van verzoekster schrijft specifiek domperidon zetpillen 30 mg aan haar voor. Dit geneesmiddel wordt geïmporteerd naar Nederland en vervolgens door de apotheek aan verzoekster afgeleverd. Het beoordelingskader wordt hiermee gevormd door artikel 2.8, eerste lid, onder b, ten derde, Bzv. Vastgesteld dient te worden of sprake is van rationele farmacotherapie én of verzoekster lijdt aan een zeldzame ziekte.

Het Zorginstituut heeft in zijn advies van 29 november 2017 geconcludeerd dat op basis van het dossier blijkt dat verzoekster alle beschikbare medicatie heeft gebruikt, maar dat hiermee onvoldoende verlichting van haar aandoening werd bereikt. Zowel het gebruik van metoclopramide als andere toedieningsvormen van domperidon hadden onvoldoende effect of hadden bijwerkingen tot gevolg. Hiermee is in dit geval sprake van een situatie waarin geen geregistreerd behandelalternatief beschikbaar is. Het gebruik van domperidon zetpillen 30 mg door verzoekster kan daarom worden aangemerkt als rationele farmacotherapie.

Vervolgens dient te worden vastgesteld of verzoekster voldoet aan het zeldzaamheidscriterium.

Het Zorginstituut heeft in zijn advies van 29 november 2017 vastgesteld dat aanspraak bestaat op (in Nederland) niet-geregistreerde geneesmiddelen die in de handel zijn in een andere lidstaat en worden geïmporteerd, indien de verzekerde lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners. Dit betekent getalsmatig dat er slechts 113 patiënten in Nederland zijn die deze aandoening hebben. Uit de diagnose van de MDL-arts blijkt verzoekster aan een aantal aandoeningen te lijden, te weten hernia diafragmatica met refluxziekte en habitueel braken. Deze aandoeningen voldoen niet aan het zeldzaamheidscriterium, omdat het ziekten/aandoeningen/stoornissen zijn die bij meer dan 113 patiënten in Nederland voorkomen. Uit de gegevens in het dossier blijkt niet dat sprake is van een andere aandoening dan de hiervoor genoemde, die wél aan het zeldzaamheidscriterium voldoet.

De commissie neemt het advies van het Zorginstituut over en maakt de conclusies hiervan tot de hare.

- 9.4. Hoe wel sprake is van rationele farmacotherapie, wordt niet voldaan aan het zeldzaamheids-criterium, en heeft verzoekster geen aanspraak op domperidon zetpillen 30 mg ten laste van de zorgverzekering.  
Aldus kan worden vastgesteld dat de vergoeding van de ziektekostenverzekeraar voor het jaar 2017 een onverplicht karakter had.

#### Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering

- 9.5. Op grond van artikel 13.4 van de aanvullende ziektekostenverzekering bestaat aanspraak op vergoeding van de kosten van geregistreerde geneesmiddelen en apotheekbereidingen die niet vanuit de zorgverzekering worden vergoed tot maximaal € 750,- per persoon per kalenderjaar. Dit betreft een beperkt aantal geneesmiddelen die niet, niet meer, of nog niet zijn opgenomen in het GVS. In voornoemd artikel zijn hieraan drie voorwaarden gesteld: (i) er moet vooraf toestemming zijn verleend; (ii) er is in de situatie van de verzekerde geen vergoedbaar alternatief; en (iii) het geneesmiddel is opgenomen op een lijst van de ziektekostenverzekeraar, waarbij tevens de aandoening is vermeld waarvoor de vergoeding van het geneesmiddel geldt.  
In de situatie van verzoekster is geen sprake van vooraf verleende toestemming. Zij heeft echter wel een coulancevergoeding ontvangen voor de domperidon zetpillen 30 mg. Dit zou met enige goede wil kunnen worden opgevat als een vooraf verleende - impliciete - toestemming.  
Voorts is onder 9.3 reeds vastgesteld dat er in de situatie van verzoekster geen vergoedbaar alternatief beschikbaar is.  
De commissie heeft de in voornoemd artikel genoemde lijst geraadpleegd via de website van de ziektekostenverzekeraar. Op deze lijst zijn de domperidon zetpillen 30 mg niet vermeld. Daarom heeft verzoekster op grond van de aanvullende ziektekostenverzekering geen aanspraak op vergoeding van de hiermee gemoede kosten.

## **Toezegging**

- 9.6. Verzoekster stelt dat zij in 2015 mondeling met de ziektekostenverzekeraar is overeengekomen dat zij de domperidon zetabletten vergoed krijgt zolang de wet en haar gezondheid niet wijzigen. De ziektekostenverzekeraar heeft in dit kader opgemerkt dat in 2015 op basis van gesprekken tussen de medisch adviseur en de behandelend MDL-arts is besloten aan verzoekster een machtiging te verlenen voor domperidon zetabletten voor de duur van één jaar. Deze machtiging is eenmaal verlengd. Uit het door verzoekster gestelde en de informatie uit het dossier blijkt onvoldoende dat de ziektekostenverzekeraar in 2015 een toezegging heeft gedaan voor de vergoeding van domperidon zetabletten voor onbepaalde tijd. De ziektekostenverzekeraar mocht derhalve bij het aflopen van de machtiging de aanspraak opnieuw beoordelen.

## **Conclusie**

- 9.7. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.
10. Het bindend advies
- 10.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 21 februari 2018,

J.A.M. Strens-Meulemeester