



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, tegen FBTO Zorgverzekeringen N.V. te Leeuwarden
Zaak : Farmaceutische zorg, Opii tinctura
Zaaknummer : 201701724
Zittingsdatum : 18 april 2018

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

(Voorwaarden zorgverzekering 2016 en 2017, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.8 Bzv, 2.5 en bijlagen 1 en 2 Rzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2016 en 2017)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoeker,

tegen

FBTO Zorgverzekeringen N.V. te Leeuwarden, hierna 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 FBTO Zorg basisverzekering restitutiepolis (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Deze verzekering is een schadeverzekeringsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:925 in samenhang met artikel 7:944 van het Burgerlijk Wetboek (verder: BW). De eveneens afgesloten aanvullende modules Tand, Tand ongeval, Zorg in het buitenland en Ongevallen zijn niet in geschil en blijven 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 het middel Opii tinctura (hierna: de aanspraak). Op 17 juli 2017 heeft de ziektekostenverzekeraar telefonisch aan verzoeker medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.
- 3.2. Verzoeker heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij e-mailbericht van 11 augustus 2017 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 brief van 5 november 2017 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 (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 24 januari 2018 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 30 januari 2018 aan verzoeker gezonden.

- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 10 februari 2018 schriftelijk medegedeeld in persoon te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 28 februari 2018 schriftelijk medegedeeld telefonisch te willen worden gehoord.
- 3.8. De commissie heeft besloten dat de hoorzitting overeenkomstig het bepaalde in artikel 10, negende lid, van het toepasselijke reglement plaatsvindt ten overstaan van één commissielid. Voorts heeft zij besloten dat de onderhavige zaak enkelvoudig wordt afgedaan.
- 3.9. Bij brief van 2 februari 2018 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, derde lid, Zvw. Bij brief van 8 maart 2018 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2018006301) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd de ziektekostenverzekeraar nader onderzoek te laten verrichten. Het Zorginstituut licht zijn advies als volgt toe: *"Opii tinctura staat in de taxen als tinctura opii crocata 90 gram. Daar zou een magistrale bereiding uit gemaakt kunnen worden. 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 (de behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en dat tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering). Uit het dossier blijkt niet dat verweerder de aanvraag conform het bovenstaande heeft beoordeeld. Het criterium, een aandoening die voorkomt bij minder dan 1:150.000 speelt in het onderhavige geschil geen rol, daar Opii tinctura niet een niet-geregistreerd geneesmiddel is, maar een magistrale bereiding."*
Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 12 maart 2018 aan partijen gezonden, waarbij de ziektekostenverzekeraar is verzocht het geadviseerde nader onderzoek te verrichten.
- 3.10. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij e-mailbericht van 29 maart 2018 geïnformeerd over zijn bevindingen naar aanleiding van het door het Zorginstituut geadviseerde nader onderzoek. Een afschrift hiervan is op 4 april 2018 aan verzoeker gezonden.
- 3.11. Verzoeker is op 18 april 2018 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.
- 3.12. Bij brief van 20 april 2018 heeft de commissie het Zorginstituut afschriften van de aantekeningen van de hoorzitting en het e-mailbericht van de ziektekostenverzekeraar van 29 maart 2018 gezonden met het verzoek mede te delen of deze aantekeningen en het nagekomen stuk aanleiding geven tot aanpassing van het voorlopig advies. Tevens heeft de commissie enkele vragen gesteld aan het Zorginstituut. Het Zorginstituut heeft de commissie bij e-mailbericht van 1 mei 2018 medegedeeld geen definitief advies te kunnen uitbrengen, omdat nog twee vragen door partijen moeten worden beantwoord. De commissie heeft dit laatste bij brieven van 4 mei 2018 aan partijen medegedeeld en beide partijen één vraag ter beantwoording voorgelegd.
Partijen hebben bij brief van 6 mei 2018 respectievelijk e-mailbericht van 15 mei 2018 gereageerd. Afschriften van deze reacties zijn ter kennisname aan de respectieve wederpartijen gezonden. Op 17 mei 2018 zijn deze reacties in afschrift aan het Zorginstituut gestuurd.
- 3.13. Bij brief van 12 juli 2018 heeft het Zorginstituut aan de commissie het definitief advies uitgebracht. Het Zorginstituut licht toe dat met opiumtinctuur drie entiteiten kunnen worden bedoeld:
(i) de grondstof tinctura opii crocata,
(ii) de apotheekbereiding tinctura opii crocata, of
(iii) het geïmporteerd product tinctura opii crocata.
De entiteit van het product is van belang omdat voor de verschillende entiteiten verschillende beoordelingscriteria gelden:
(i) De grondstof wordt in de Zvw niet als zodanig genoemd en wordt daarom buiten beschouwing gelaten.

(ii) Voor een apotheekbereiding (artikel 2.8, eerste lid, onder b, Bzv) is de prevalentie van de indicatie niet relevant omdat dit geen criterium is. Het criterium waarop moet worden getoetst is 'rationele farmacotherapie'.

(iii) Voor een geïmporteerd product (artikel 2.8, derde lid, onder b, Bzv) gelden als toetsingscriteria voor de aanspraak zowel de prevalentie van de ziekte (niet vaker voorkomend dan 1:150.000), als de beoordeling van rationele farmacotherapie.

De Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (hierna: KNMP) beoordeelt of een geneesmiddel obsoleet is. In het algemeen is een obsoleet middel geen eerste keus voor behandeling en wordt het niet aanbevolen. Maar in specifieke gevallen (als alternatieven voor de patiënt niet geschikt zijn of niet kunnen worden gebruikt) kan, als laatste redmiddel, een apotheekbereiding de oplossing zijn voor de patiënt. In zijn uitgave 'Informatorium Medicamentorum' is door de KNMP aangegeven dat de toepassing van opiumtinctuur bij diarree obsoleet is. Verder is het eerder opgenomen FNA (het bereidingsprotocol voor een magistraal preparaat) door de KNMP vervallen verklaard, omdat er betere farmacotherapeutische alternatieven bestaan. Het Zorginstituut onderschrijft dan ook dat Opii tinctura in het algemeen als obsoleet wordt beschouwd.

Voor de beoordeling van het criterium rationele farmacotherapie volgt het Zorginstituut de afwegingen van de twee internisten, omdat alle alternatieven zijn geprobeerd en deze onvoldoende werken bij verzoeker, het om een 'rug-tegen-de-muur' situatie gaat, en het voor verzoeker gaat om een gunstig evenwicht dat alleen met opiumtinctuur kan worden bereikt. Zolang dit evenwicht behouden blijft, is in dit individuele geval sprake van rationele farmacotherapie.

Als de tinctura opii crocata in de vorm van een apotheekbereiding is verstrekt, dan is in dit specifieke geval sprake van een verzekerde prestatie. Dit is ook door de ziektekostenverzekeraar bevestigd. De ziektekostenverzekeraar heeft namelijk geschreven: *"Tinctura opii is geregistreerd als grondstof. Dit houdt in dat gecontracteerde apothekers zelf mogen beoordelen of er recht is op vergoeding. Wanneer de apotheker beoordeelt dat er recht is op vergoeding (noot Zorginstituut: dat wil zeggen, er sprake is van rationele farmacotherapie), kan de apotheek de kosten rechtstreeks bij ons indienen. Wij vergoeden de kosten dan uit de basisverzekering."* Het Zorginstituut merkt hierbij in een noot op dat deze uitspraak niet correct is, omdat geen sprake is van een registratie van grondstoffen.

Het korte darm syndroom is een ziekte die niet vaak voorkomt. Volgens Orphanet is de prevalentie 1-9 per 100.000 personen, wat overeenkomt met 1,5-14 per 150.000. Deze aandoening komt dus vaker voor dan 1:150.000, daarom wordt niet voldaan aan de voorwaarden voor het vergoeden van het geïmporteerde preparaat ten laste van de zorgverzekering.

Tinctura opii crocata als grondstof is inmiddels vermeld in de taxenlijst en is dus weer in de handel. Hiermee kan een apotheker een apotheekbereiding maken.

Het Zorginstituut merkt op dat uit het dossier niet duidelijk blijkt of het in de onderhavige situatie de vergoeding van de apotheekbereiding betreft, of het geïmporteerde preparaat. Het Zorginstituut adviseert in dit individuele geval tot toewijzing van het verzoek als het gaat om de apotheekbereiding. Tegelijkertijd vraagt het Zorginstituut zich af in hoeverre het verzoeker kan worden aangerekend dat hij gedurende de periode waarover de onduidelijkheid bestond in plaats van de apotheekbereiding (waar in dit geval wel aanspraak op is) het geïmporteerde product (waarop geen aanspraak is, omdat de ziekte vaker voorkomt dan 1:150.000) heeft gebruikt.

- 3.14. Een afschrift van het definitieve advies van het Zorginstituut is op 26 juli 2018 aan partijen gezonden. Zij zijn hierbij in de gelegenheid gesteld binnen tien dagen op het definitieve advies te reageren. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie om verlenging van deze termijn verzocht. Dit verzoek is toegekend. Partijen hebben op 3 augustus 2018 respectievelijk 15 augustus 2018 op het definitieve advies gereageerd. Afschriften van deze reacties zijn ter kennisname aan de respectieve wederpartijen gezonden.
- Verzoeker heeft op 26 augustus 2018 schriftelijk gereageerd op de brief van de ziektekostenverzekeraar van 15 augustus 2018. Aangezien verzoeker niet is verzocht om een inhoudelijke reactie te geven op voornoemde brief, blijft zijn brief buiten de inhoudelijke beoordeling van dit geschil.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker

- 4.1. Bij verzoeker is in 1997 een coloncarcinoom aangetroffen. Sindsdien is hij ongeveer vijftwintig keer geopereerd. De colon is inmiddels volledig verwijderd, en van de dunne darm is slechts anderhalve meter over. Dit heeft tot gevolg dat verzoeker dertig tot veertig keer per dag ontlasting heeft. Tijdens de ziekenhuisopnames is geprobeerd de ontlastingsfrequentie omlaag te brengen. Vele medicijnen, waaronder loperamide, blijken bij verzoeker niet te werken. Uiteindelijk is het met het gebruik van Opii tinctura gelukt de ontlastingsfrequentie terug te brengen naar vijftien keer per dag. Dit middel is in Duitsland en Zwitserland, waar verzoeker destijds woonde, verkrijgbaar bij de apotheek.
- 4.2. Verzoeker heeft voorafgaand aan het aangaan van de verzekeringsovereenkomst bij de ziektekostenverzekeraar gevraagd of Opii tinctura door deze werd vergoed. De ziektekostenverzekeraar heeft verzoeker destijds geantwoord dat Opii tinctura is geregistreerd als grondstof, en dat gecontracteerde apothekers zelf mogen beoordelen of aanspraak bestaat op vergoeding van dit middel. Nadat verzoeker de ziektekostenverzekeraar op 24 augustus 2016 had gevraagd bij welke apotheek de Opii tinctura te verkrijgen was, omdat hij van meerdere apotheken had gehoord dat het niet te leveren was, heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker medegedeeld dat de Opii tinctura op dat moment stond aangemerkt als tijdelijk niet leverbaar omdat de producent een leveringsprobleem had. De verwachting was dat het middel in week 49 weer beschikbaar zou zijn.
- 4.3. Verzoeker koopt de Opii tinctura in Duitsland. Hij gebruikt viermaal daags twintig druppels. De kosten bedragen ongeveer € 50,- per maand. Achteraf is gebleken dat de ziektekostenverzekeraar deze kosten niet vergoedt.
- 4.4. De ziektekostenverzekeraar heeft aan verzoeker medegedeeld dat de kosten van de Opii tinctura wel zouden worden vergoed als het middel werd voorgeschreven door een internist. De door verzoeker overgelegde verklaring van zijn Duitse arts werd echter niet in behandeling genomen, omdat deze in het Duits is opgesteld. Verzoeker heeft zich daarom gewend tot een Nederlandse internist. Deze internist heeft na uitvoerig onderzoek vastgesteld dat Opii tinctura het enige middel is dat bij verzoeker werkt. Ook deze verklaring heeft verzoeker overgelegd. Vervolgens heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker medegedeeld dat Opii tinctura niet (meer) wordt vergoed, omdat het in Nederland uit de handel is gehaald.
- 4.5. Ter zitting is door verzoeker verklaard dat hij na de operatie in 2014 nog slechts anderhalve meter dunne darm over heeft. Sindsdien heeft hij problemen met zijn ontlasting. De Zwitserse arts heeft hem destijds bij zijn ontslag uit de kliniek medegedeeld dat hij voor zijn ontlastingsproblemen opium moet gebruiken. Aangezien opium kennelijk niet door de Nederlandse zorgverzekeraars wordt vergoed, heeft verzoeker altijd de bereidheid gehad mee te denken aan een alternatief. In dit kader heeft hij samen met zijn behandelend internist een traject bedacht om de opium te vervangen door loperamide. Terwijl de opium werd afgebouwd, nam verzoeker steeds meer loperamide. Na enige tijd had hij de opium volledig afgebouwd en gebruikte hij alleen nog loperamide. Echter, na twee weken alleen loperamide te hebben gebruikt, moest verzoeker op dringend advies van zijn arts met dit middel stoppen en weer opium gaan gebruiken. De reden voor dit advies was gelegen in het feit dat verzoeker zeer veel vocht verloor. Hierdoor ontstond een grote kans op ernstige uitdroging. De toenmalig behandelend arts heeft op 7 augustus 2016 een rapport geschreven over de unieke situatie van verzoeker. Dit rapport is zowel naar de commissie als naar de ziektekostenverzekeraar gezonden. In reactie op dit rapport kreeg verzoeker van de ziektekostenverzekeraar te horen dat het niet kon worden meegewogen in de beoordeling omdat het stuk in de Duitse taal is gesteld. Verzoeker benadrukt dat hij heeft gekeken naar alternatieve geneesmiddelen, maar dat deze middelen, mede gelet op zijn nierinsufficiëntie, voor hem niet werkten.

- 4.6. Verzoeker heeft bij e-mailbericht van 2 augustus 2018 gereageerd op het definitieve advies van het Zorginstituut. Hij heeft hierbij benadrukt dat alle alternatieven zijn geprobeerd zonder het gewenste resultaat. Alleen door het gebruik van de opiumtinctuur kan hij nog een beetje een normaal leven leiden.
Volgens het Zorginstituut blijkt uit de taxatie dat opii tinctura crocata weer leverbaar is, maar dit klopt niet. Uit navraag bij drie apotheken is verzoeker gebleken dat het middel niet leverbaar is, ondanks dat het in de taxatie staat. Een eigen bereiding door de apotheek is dus niet mogelijk.
Het middel Opii tinctura is uit de handel genomen om economische redenen, en niet omdat het obsoleet is. Obsoleet betekent volgens verzoeker verouderd en niet dat het middel niet werkt.
- 4.7. 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 geen aanspraak op vergoeding van Opii tinctura, omdat het een verouderd geneesmiddel betreft dat in Nederland niet meer wordt voorgeschreven. Bovendien is het middel een aantal jaren geleden in Nederland bewust uit de handel gehaald. De werkzaamheid van het middel wordt niet onderbouwd door literatuur, het middel is verslavend, en er zijn betere, geregistreerde geneesmiddelen op de markt gekomen.
- 5.2. Indien voor verzoeker geen werkzaam alternatief beschikbaar is, zou een medisch specialist in Nederland het middel voor verzoeker kunnen regelen waarbij de kosten onder de DBC-code komen te vallen die door het ziekenhuis ten laste van de zorgverzekering wordt gedeclareerd.
- 5.3. Het middel Opii tinctura wordt weliswaar geïmporteerd, maar valt niet onder artikel 40, derde lid, van de Geneesmiddelenwet, omdat de indicatie van verzoeker niet zeldzaam is, en het middel in Nederland bewust uit de handel is gehaald.
- 5.4. De ziektekostenverzekeraar heeft op 29 maart 2018 zijn bevindingen naar aanleiding van het door het Zorginstituut geadviseerde nader onderzoek kenbaar gemaakt. Ter zake de opname van de Opii tinctura als grondstof in de taxatie merkt de ziektekostenverzekeraar op dat deze stof met ingang van 1 januari 2018 op 'niet-vergoedbare status' is gezet: *"In het grote overleg m.b.t. doorgeleverde bereidingen in juni en september 2017 is dit product beoordeeld als obsoleet."* De ziektekostenverzekeraar merkt verder op dat geen sprake is van rationele farmacotherapie en verwijst naar het 'Informatorium Medicamentorum'. Volgens het Zorginstituut is toetsing aan het zeldzaamheidscriterium niet nodig. In reactie hierop heeft de ziektekostenverzekeraar toegelicht dat bij het importeren van een geneesmiddel uit het buitenland altijd wordt beoordeeld of aanspraak bestaat op het middel. Indien in Nederland de betreffende grondstof aanwezig zou zijn, zou een Nederlandse apotheek het middel voor verzoeker kunnen maken. Dit zou economisch voordeliger zijn voor de zorgverzekeraar. Echter, gezien het feit dat geen sprake is van rationele farmacotherapie, komt ook een magistrale bereiding niet voor vergoeding in aanmerking.
- 5.5. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar ter aanvulling aangevoerd dat het advies van het Zorginstituut bij hem veel vragen oproept. Met name de opmerking dat Opii tinctura als grondstof in de taxatie staat vermeld leidt bij hem tot vraagtekens, aangezien deze stof met ingang van 1 januari 2018 op 'niet-vergoedbare status' is gezet. Ook uit het 'Informatorium Medicamentorum' volgt dat opium bij diarree obsoleet is. Daarbij komt dat de handel in opium in Nederland bij wet is verboden. Alleen als een drug als geneesmiddel mag worden vergoed, kan er handel in plaatsvinden. Een voorbeeld hiervan is de medicinale cannabis.
De ziektekostenverzekeraar kan de redenering van het Zorginstituut - dat toetsing aan het zeldzaamheidscriterium in de onderhavige kwestie geen rol speelt omdat Opii tinctura niet een niet-geregistreerd geneesmiddel is maar een magistrale bereiding - niet volgen, aangezien verzoeker het middel uit het buitenland haalt en het Zorginstituut in zijn advies zelf stelt dat de grondstof staat vermeld in de taxatie.

In dat verband dient een onderscheid te worden gemaakt tussen de verkrijgbaarheid van een geneesmiddel en de vergoeding hiervan. In de situatie van verzoeker had ook meer moeten worden gezocht naar alternatieven. Het is niet aan de ziektekostenverzekeraar mogelijke alternatieven aan te dragen, omdat hij dan op de stoel van de arts gaat zitten.

Gevraagd naar de stelling dat het middel op de 'niet-vergoedbare status' is gezet, antwoordt de ziektekostenverzekeraar dat in een werkgroep van Zorgverzekeraars Nederland (hierna: ZN) jaarlijks de verschillende geneesmiddelen worden besproken. Tijdens een bijeenkomst van deze werkgroep is besloten om met ingang van 1 januari 2018 het middel Opii tinctura als obsoleet aan te merken. Bij dit overleg was ook iemand van het Zorginstituut aanwezig, maar alleen als toehoorder.

- 5.6. De ziektekostenverzekeraar heeft bij brief van 15 augustus 2018 gereageerd op het definitieve advies van het Zorginstituut. De ziektekostenverzekeraar is het niet eens met de conclusie van het Zorginstituut dat in de onderhavige situatie sprake is van rationele farmacotherapie. In het farmacotherapeutisch kompas staat dat onder rationele farmacotherapie moet worden verstaan: de behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en dat tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering. Het gaat dus niet alleen om de mening van de internisten, maar ook om een onderbouwing door middel van literatuur. De ziektekostenverzekeraar heeft gezocht via Google en Pubmed, maar heeft hierbij geen recente literatuur ter zake gevonden.
- De ziektekostenverzekeraar vervolgt: *"Volgens het Bosentan-arrest kan er gesproken worden van een rug-tegen-de-muur situatie, indien:*
- i. de kosten daarvan zodanig hoog zijn dat de verzekerde deze niet zelf kan opbrengen, én*
 - ii. alternatieven ontbreken, én*
 - iii. de zorg of het geneesmiddel noodzakelijk is in verband met een medisch zeer ernstige toestand die levensbedreigend is dan wel leidt tot ernstig lijden, én*
 - iv. aan te nemen valt dat die zorg of dat geneesmiddel, mede in verband met zijn werkzaamheid, noodzakelijkheid en doelmatigheid, in aanmerking komt of zal komen om te worden opgenomen in het pakket.*
- Dat laatste mag worden genegeerd indien er omstandigheden zijn die niet meegenomen zijn in de beoordeling en*
- a) er voor een groep bewezen is dat het voldoende effectief en veilig is*
 - b) in casestudies aanwijzingen [zijn dat het] effectief en verantwoord [is] voor gevallen vergelijkbaar [met] de verzekerde*
 - c) geen negatief advies van CVZ (nu ZiNL)*
- Er wordt in dit geval toch zeker niet aan al deze punten voldaan. Dus, geen rug-tegen-de-muursituatie. Er is zeker ook geen sprake van een medisch zeer ernstige toestand, waarbij de patiënt bedlegerig is of regelmatig in het ziekenhuis verblijft."*
- Verzoeker heeft verklaard dat de kosten van het gebruik van het onderhavige middel ongeveer € 50,- per maand bedragen.
- Het Zorginstituut schrijft dat *"Tinctura opii is geregistreerd als grondstof."* Grondstoffen worden echter nooit geregistreerd. De ziektekostenverzekeraar vraagt zich daarom af of hiermee 'opgenomen in de taxen' wordt bedoeld. Verder schrijft het Zorginstituut: *"Dit houdt in dat gecontracteerde apothekers zelf mogen beoordelen of er recht op vergoeding is. Wanneer de apotheker beoordeelt dat er recht is op vergoeding (rat. FTK), kan de apotheek de kosten rechtstreeks bij ons indienen. Wij vergoeden dan de kosten uit de basisverzekering."* De grondstof staat op 'N' in de taxen. Dit betekent dat als de apotheker de declaratie indient, deze wordt afgewezen. Ook het FNA-bereidingsprotocol is vervallen. Zelfs als de grondstof op 'F' zou staan, dan nog moet de apotheker (c.q. de specialist) kunnen aantonen dat inderdaad sprake is van rationele farmacotherapie.
- Omdat Opii tinctura door de KNMP als obsoleet is aangemerkt, heeft de werkgroep 'doorgeleverde bereidingen' van ZN besloten de grondstof hiervoor ook op 'N' te zetten.
- Gezien het bovenstaande ziet de ziektekostenverzekeraar geen enkele reden om de Opii tinctura te vergoeden.

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

6. De bevoegdheid van de commissie

6.1. Gelet op artikel 10.5 van de algemene voorwaarden van de zorgverzekering is de commissie bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen.

7. Het geschil

7.1. In geschil is of verzoeker aanspraak heeft op het middel Opii tinctura ten laste van de zorgverzekering.

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 restitutiepolis, zodat de verzekerde kan gebruikmaken van niet-gecontracteerde zorg. De aanspraak op vergoeding van zorg of diensten is geregeld in de artikelen 1 e.v. van de 'verzekerde zorg basisverzekeringen' van de zorgverzekering (2016 en 2017).

8.3. Artikel 5 van de 'verzekerde zorg basisverzekeringen' van de zorgverzekering (2016 en 2017) bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op farmaceutische zorg bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

“Onder farmaceutische zorg wordt verstaan:

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

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

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

U heeft recht op terhandstelling, advies en begeleiding van:

a. alle bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen die voor vergoeding zijn opgenomen in het GVS. GVS staat voor geneesmiddelenvergoedingssysteem. In het GVS staat welke geneesmiddelen vanuit de basisverzekering vergoed mogen worden.

De terhandstelling, advisering en begeleiding moet gebeuren door een apotheek die met ons een IDEA-contract heeft gesloten;

b. de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen die voor vergoeding zijn opgenomen in het GVS voor zover wij deze hebben aangewezen en wij ze hebben opgenomen in het Reglement Farmaceutische Zorg. De terhandstelling, advisering en begeleiding moet gebeuren door een apotheek die met ons een contract met preferentiebeleid heeft afgesloten of een apotheek zonder contract;

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

- geneesmiddelen die door of in opdracht van een apotheek in zijn apotheek op kleine schaal zijn bereid;

- geneesmiddelen die volgens artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling, in Nederland zijn bereid door een fabrikant als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder mm, van de Geneesmiddelenwet;

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

- 8.4. Artikel 5 van de 'verzekerde zorg basisverzekeringen' van de zorgverzekering is volgens artikel 1.1 van de algemene voorwaarden van de zorgverzekering (2016 en 2017) 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
- 9.1. De zorgverzekering biedt, als het gaat om farmaceutische zorg, op grond van artikel 5 van de 'verzekerde zorg basisverzekering' 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, onder a en c, van de Geneesmiddelenwet, mits het rationele farmacotherapie betreft, en (iii) polymere, oligomere, monomere, en modulaire dieetpreparaten. Onder categorie (ii) vallen apotheekbereidingen en geneesmiddelen die naar Nederland worden geïmporteerd op initiatief van een arts. Ten aanzien van de importgeneesmiddelen 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 (het zeldzaamheids criterium).
- 9.2. Opii tinctura is niet opgenomen in bijlagen 1 en 2 Rzv, zodat geen sprake is van een bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerd geneesmiddel (categorie (i)). Voorts betreft het geen

dieetpreparaat als bedoeld in categorie iii. De vraag is derhalve of het hier een apotheekbereiding of een importgeneesmiddel betreft (categorie (ii)). Daarnaast ter zitting gevraagd, heeft verzoeker op dit punt geen duidelijkheid geboden. De commissie zal daarom beide groepen van geneesmiddelen beoordelen.

- 9.3. Uit het dossier blijkt niet dat de Opii tinctura op initiatief van een arts wordt geïmporteerd. Weliswaar heeft de Nederlandse internist geconcludeerd dat de kans dat een goed evenwicht wordt gevonden met een alternatief middel zeer gering is, en dat de opiumtinctuur in de huidige dosering de beste optie is, maar niet is gebleken dat hij of een andere arts bereid is het middel voor verzoeker te importeren. Daarbij blijkt uit de door het Zorginstituut uitgevoerde beoordeling dat de aandoening van verzoeker weliswaar niet vaak voorkomt, maar toch een prevalentie heeft van 1,5 tot 14 keer per 150.000 inwoners, zodat niet is voldaan aan het zeldzaamheids criterium dat geldt voor importgeneesmiddelen.
- 9.4. Voor de beoordeling van de aanspraak – en derhalve niet op basis van de feitelijke aflevering – zal de commissie voor het vervolg ervan uitgaan dat de Opii tinctura magistraal wordt bereid. Opii tinctura is in Nederland niet (meer) verkrijgbaar, maar de grondstof tinctura opii crocata volgens mededeling van het Zorginstituut nog wel. De Opii tinctura kan op basis hiervan door een apotheker worden bereid. De vraag is of in dat geval sprake is van rationele farmacotherapie. De ziektekostenverzekeraar heeft gesteld van niet, en heeft daarbij verwezen naar het standpunt van de werkgroep van ZN en de KNMP, het 'Informatorium Medicamentorum' en het Farmacotherapeutisch Kompas. Voorts is door de ziektekostenverzekeraar aangevoerd dat de werkzaamheid en effectiviteit moet blijken uit wetenschappelijke literatuur en dat deze ontbreekt.
- 9.5. In navolging van het Zorginstituut overweegt de commissie dat de toepassing van opiumtinctuur bij diarree in het algemeen als obsoleet kan worden beschouwd. 'Obsoleet' wil in dit verband zeggen dat inmiddels betere alternatieven beschikbaar zijn, die in voorkomend geval de voorkeur verdienen. Dit neemt niet weg dat in het specifieke geval van een individuele verzekerde de apotheekbereiding – als het alternatief niet geschikt is voor betrokkene of door hem niet kan worden gebruikt – een laatste redmiddel kan zijn. Deze situatie is volgens het Zorginstituut bij verzoeker aan de hand omdat alle alternatieven volgens de behandelend internisten al zijn geprobeerd. Een gunstig evenwicht is voor verzoeker alleen te behouden met opiumtinctuur. De commissie sluit zich bij dit standpunt aan.
- 9.6. Het door de ziektekostenverzekeraar aangehaalde Bosentanarrest speelt in dit verband geen rol. In dat geval ging het namelijk om de vraag of toepassing van de verzekeringsvoorwaarden onder de gegeven omstandigheden zou leiden tot een uitkomst die voor de verzekerde naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar is. De Hoge Raad formuleerde in dat verband de criteria die ertoe kunnen leiden dat van de verzekeringsvoorwaarden wordt afgeweken. In het onderhavige geval wordt nadrukkelijk niet van de verzekeringsvoorwaarden afgeweken. Aanspraak bestaat op een apotheekbereiding, mits het rationele farmacotherapie betreft, en aan die voorwaarde is in de specifieke omstandigheden van verzoeker voldaan.
- 9.7. De ziektekostenverzekeraar heeft nog aangevoerd dat het Zorginstituut in het definitieve advies ten onrechte stelt dat "*Tinctura opii is geregistreerd als grondstof*". Uit het definitieve advies blijkt evenwel dat het Zorginstituut in de betreffende passage de ziektekostenverzekeraar citeert, te weten diens mailbericht van 10 augustus 2016. In een noot merkt het Zorginstituut hierbij nog op dat de opmerking niet correct is, omdat geen sprake is van een registratie van grondstoffen. Hetgeen overigens door de ziektekostenverzekeraar is opgemerkt, kan evenmin leiden tot een andere uitkomst. Naar het oordeel van de commissie staat de aanspraak van verzoeker voldoende vast.
- 9.8. Naast het feit dat de ziektekostenverzekeraar de aanspraak heeft bestreden, heeft hij aangevoerd dat de feitelijke aflevering van de apotheekbereiding op bezwaren stuit. Dit is overigens ook de ervaring van verzoeker. De commissie merkt hierover op dat het in casu een restitutiepolis betreft, en dat verzoeker, op basis van de bestaande zorgplicht en gelet op artikel 11, eerste lid, onder b, Zvw, desgevraagd

recht heeft op activiteiten gericht op het verkrijgen van de verzekerde zorg of diensten. Het ligt daarmee op de weg van de ziektekostenverzekeraar ervoor zorg te dragen dat een apotheek de Opii tinctura aan verzoeker aflevert. Aangezien dit niet met terugwerkende kracht mogelijk is, is de ziektekostenverzekeraar gehouden de reeds gemaakte kosten voor het middel te vergoeden als ware het magistraal bereid. Indien de ziektekostenverzekeraar de op hem rustende zorgplicht niet nakomt, is hij gehouden de hierdoor na het uitbrengen van dit bindend advies ontstane schade – feitelijk bestaande uit de kosten van de door hem geïmporteerde Opii tinctura, ongeacht of dit een fabrieksmatige dan wel een magistrale bereiding betreft – volledig te vergoeden.

Conclusie

- 9.9. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden toegewezen.
- 9.10. 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, 12 september 2018,

J.A.M. Strens-Meulemeester