

Bindend advies betreft: Humira (werkzame stof: Adalimumab)

[Terug naar categorie-indeling](#)
[Terug naar overzicht huidige categorie](#)

ANONIEM BINDEND ADVIES	
Partijen	: A te B, in deze vertegenwoordigd door C te D, vs E te F
Zaak	: Farmaceutische Zorg: Humira [®] (werkzame stof: Adalimumab)
Zaaknummer	: ANO07.075
Zittingsdatum	: 7 maart 2007
Geschillencommissie	: prof. mr. A.I.M. van Mierlo (voorzitter),
Zorgverzekeringen	mr. J.H.A. Teulings en mr. drs. P.J.J. Vonk
Betreeft	: Voorwaarden zorgverzekering 2006, art.10,11 Zvw, 2.8 Bzv, 2.5 en 2.39 e.v. Rzv, bijlage 1 en 2 Rzv

1. **Partijen**
A te B, hierna te noemen verzoekster, in deze vertegenwoordigd door C te D tegen
E te F, hierna te noemen de zorgverzekeraar.
2. **De bestreden beslissing**
Verzoekster komt op tegen het besluit van de zorgverzekeraar van 15 juni 2006 inzake het niet verlenen van een machtiging voor het middel Humira[®] (werkzame stof: adalimumab).
3. **Ontstaan en verloop van het geding**
 - a. Verzoekster is bij de zorgverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van het Basispakket, een verzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw) (hierna: de zorgverzekering).
 - b. Bij brief van 15 juni 2006 heeft de zorgverzekeraar verzoekster bericht dat er geen machtiging wordt verstrekt voor het middel Humira[®].
 - c. Verzoekster heeft aan de zorgverzekeraar om heroverweging gevraagd. De zorgverzekeraar heeft aan verzoekster meegedeeld zijn standpunt te handhaven.
 - d. Bij brief van 22 september 2006 heeft verzoekster de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd te bepalen dat de zorgverzekeraar gehouden is een machtiging voor het middel Humira[®] te verstrekken.
 - e. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoekster het verschuldigde entreegeld ad € 37,00 voldaan, waarna de commissie de zorgverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoekster te reageren.
 - f. De zorgverzekeraar heeft daarvan gebruik gemaakt en heeft de commissie op 3 januari 2007 zijn nadere standpunt kenbaar gemaakt.
 - g. Bij brief van 8 januari 2007 heeft de commissie het College voor zorgverzekeringen verzocht om advies, een en ander conform artikel 114 van de Zvw.
 - h. Op 16 januari 2007 is verzoekster een afschrift van de reactie van de zorgverzekeraar gezonden.
 - i. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Van de mogelijkheid zich te doen horen is door verzoekster op 22 januari 2007 afgezien, terwijl de zorgverzekeraar op 25 januari 2007 heeft aangegeven niet te willen worden gehoord.
 - j. Het College voor zorgverzekeringen heeft op 8 maart 2007, op de voet van artikel 114 lid 3 van de Zvw, haar advies gegeven. Een afschrift hiervan is aan partijen gezonden.
4. **Het standpunt van verzoekster**
 - a. Verzoekster is een 47-jarige vrouw, die kampt met een ernstige vorm van hidradenitis suppuritiva, een huidaandoening. Dit heeft volgens de behandelend psycholoog aanzienlijke gevolgen voor het lichamelijk, psychisch en sociaal functioneren, waardoor de kwaliteit van haar leven wordt aangetast.
 - b. Sinds 2006 wordt verzoekster behandeld met het middel infliximab. Dit werkte bij haar goed, maar de behandeling moest gestaakt worden wegens antistofvorming en serumziekte. De werking van het middel infliximab houdt enkele maanden aan, waarna de ontstekingen weer terugkomen. Indien dit gebeurt, moet de behandelend arts van verzoekster in staat zijn om direct te starten met het middel Humira[®]. Dat de zorgverzekeraar het louter om financiële redenen afwijst, vindt de behandelend arts van verzoekster niet acceptabel en niet conform de zorgplicht.
 - c. Volgens de behandelend dermatoloog van verzoekster zijn er vier redenen waarom zij het middel Humira[®] vergoed zou moeten krijgen,
 1. Er is voldoende evidence dat TNF-remmers effectief zijn bij hidradenitis;
 2. Het is aantoonbaar dat verzoekster goed reageert op anto-TNF alpha;
 3. Het AMC is uitstekend in staat om te beoordelen wie wel en wie niet in aanmerking komen voor deze behandeling. Daarbij worden alle aspecten, inclusief het kostenaspect, zorgvuldig meegewogen.
 4. Andere zorgverzekeraars vergoeden de middelen Embrel[®] en Humira[®] wel in dit soort uitzonderlijke gevallen.
5. **Het standpunt van de zorgverzekeraar**
 - a. De zorgverzekeraar stelt dat de medisch adviseur contact heeft opgenomen met de behandelend arts van verzoekster. De medische literatuur die de behandelend arts heeft toegezonden, bevat volgens de medisch adviseur onvoldoende informatie om vast te stellen of er sprake is van rationale

farmacotherapie met betrekking tot dit middel.

- b. Aangezien door verzoekster ook is aangevoerd dat het geneesmiddel door andere zorgverzekeraars wel wordt vergoed, heeft de zorgverzekeraar contact opgenomen met het College voor zorgverzekeringen. Het college heeft geen signalen van andere zorgverzekeraars ontvangen over de toepassing van het middel bij de indicatie hidradenitis suppurativa. In de medische literatuur blijken er nauwelijks wetenschappelijke publicaties te zijn over deze toepassing.
- c. Ook het argument dat verzoekster goed reageert op het middel is geen reden om tot vergoeding over te gaan volgens zorgverzekeraar. Het vergoeden van het geneesmiddel in individuele gevallen leidt tot precedentwerking naar andere verzekerden.

6. De bevoegdheid van de commissie

Voor zover het onderhavige geschil betrekking heeft op de zorgverzekering, acht de commissie zich bevoegd daarvan kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen.

7. De beoordeling van het geschil

- a. Tussen partijen is met ingang van 1 januari 2006 een verzekeringsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:925 van het BW tot stand gekomen. Deze verzekeringsovereenkomst betreft een zorgverzekering. Een 'zorgverzekering' in de zin van artikel 1 onder d van de Zvw, dient te voldoen aan de wettelijke eisen van de Zorgverzekeringswet. De aard en omvang van de in de zorgverzekering op te nemen verzekerde prestaties zijn omschreven in Hoofdstuk 3, de artikelen 10 tot en met 14a van de Zvw en de daarop gebaseerde regelgeving, met name het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv). Slechts voor zover de verzekering voldoet aan de wettelijke eisen - dat wil zeggen niet meer en niet minder biedt - is sprake van een zorgverzekering en heeft de verzekerde, door deze verzekering te sluiten, voldaan aan de op hem rustende verzekeringsplicht. Waar het vervolgens gaat om de onderhavige kosten, geldt het volgende.
- b. Het betreft hier een naturapolis, zodat de verzekerde in beginsel is aangewezen op gecontracteerde zorg. Vergoeding van farmaceutische zorg staat vermeld in artikel 28 van de zorgverzekering. Voor zover in dit verband relevant is in artikel 28 onder a het volgende bepaald:

"a. de bij Regeling zorgverzekering aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voorzover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar."

Het Reglement farmaceutische zorg van de zorgverzekeraar bepaalt, voor zover hier relevant, het volgende:

*"Artikel 2 verzekerde prestaties:
De verzekerde heeft aanspraak op geneesmiddelen en dieetpreparaten volgens dit Reglement farmaceutische zorg, met inachtneming van de overige eisen zoals opgenomen in de verzekeringsvoorwaarden (...)."*

*"Artikel 8. Aanwijzing geneesmiddelen door de zorgverzekeraar (...)
De geneesmiddelen die de zorgverzekeraar voor 2006 heeft aangewezen zijn gelijk aan de aangewezen geregistreerde geneesmiddelen, genoemd in bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering."*

In bijlage 1 van het Reglement farmaceutische zorg van de zorgverzekeraar is een overzicht van geneesmiddelen en dieetpreparaten opgenomen volgens bijlage 2, Regeling zorgverzekering, voorwaarden en eventueel vereiste machtiging. Hierin staat onder lid 34 dat adalimumab uitsluitend wordt verstrekt voor een verzekerde:

*"a. met actieve reumatoïde artritis en met onvoldoende respons op of intolerantie voor behandeling met verschillende disease modifying antirheumatic drugs, waaronder ten minste methotrexaat, tenzij er sprake is van een contra-indicatie voor methotrexaat, of;
b. die de leeftijd van 18 jaar heeft bereikt, met actieve en progressieve artritis psoriatica bij wie de respons op eerdere disease modifying antirheumatic drugtherapie onvoldoende is gebleken, en die wordt behandeld overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen zijn aanvaard."*

- c. De regeling van artikel 28 van de zorgverzekering en de artikelen 2 en 8 van het Reglement farmaceutische zorg van de zorgverzekeraar zijn, volgens de algemene voorwaarden, artikel 2.1 van de polisvoorwaarden, gebaseerd op de Zvw, het Bzv en de Rzv.
- d. In het kader van het onderhavige geschil is de volgende regelgeving relevant. Artikel 11 lid 1 onderdeel a van de Zvw bepaalt dat de zorgverzekeraar jegens zijn verzekerden een zorgplicht heeft die zodanig wordt vormgegeven, dat de verzekerde in voorkomend geval, krachtens de zorgverzekering recht heeft op prestaties bestaande uit de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft. Waar het gaat om farmaceutische zorg, is een en ander naar aard en omvang omschreven in artikel van het 2.8 van het Bzv. Voor zover relevant wordt daarin bepaald:

*"1. Farmaceutische zorg omvat aflevering van:
a. de bij ministeriele regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar (...)"*

Dit artikel is verder uitgewerkt in artikel 2.5, alsmede de bijlagen 1 en 2 van de Rzv.

Artikel 2.5 van de Rzv luidt, voor zover van belang, als volgt:

"1. De aangewezen geregistreerde geneesmiddelen zijn de geneesmiddelen, genoemd in bijlage 1 bij deze regeling."

2. Indien een geneesmiddel, genoemd in bijlage 1 bij deze regeling, behoort tot één van de in bijlage 2 bij deze regeling genoemde categorieën van geneesmiddelen, omvat de farmaceutische zorg slechts aflevering van dat geneesmiddel indien voldaan is aan de bij die categorieën vermelde criteria."

In bijlage 2 onder 34 van de Rzv is bepaald:

"Adalimumab.

Voorwaarde: uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder:

a. met actieve reumatoïde artritis en met onvoldoende respons op of intolerantie voor behandeling met verschillende disease modifying antirheumatic drugs, waaronder ten minste methotrexaat, tenzij er sprake is van een contra-indicatie voor methotrexaat, of

b. met actieve en progressieve artritis psoriatica bij wie de respons op eerdere disease modifying antirheumatic drugtherapie onvoldoende is gebleken, of

c. met ernstige actieve spondylitis ankylopoëtica waarbij er sprake is van onvoldoende respons op ten minste twee prostaglandinesynthetaseremmers in maximale doseringen en andere conventionele behandeling."

- e. De commissie constateert dat de in de polis opgenomen regeling strookt met de toepasselijke regelgeving.
- f. Uit de brief van 18 juli 2006 van de behandelend psycholoog van verzoekster, maakt de commissie op dat bij verzoekster geen sprake is van de in het Reglement farmaceutische zorg van de zorgverzekeraar genoemde voorwaarden voor vergoeding van adalimumab. Verzoekster heeft een ernstige vorm van hidradenitis suppurativa. Het middel Humira® is echter uitsluitend voor patiënten met actieve reumatoïde artritis, actieve en progressieve artritis psoriatica en actieve spondylitis ankylopoëtica. Dat andere zorgverzekeraars de kosten van het geneesmiddel wel zouden vergoeden, zoals door verzoekster is gesteld, maakt dit niet anders, daar onbekend is op welke basis in die gevallen vergoeding heeft plaatsgehad.
- g. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.

8. Het bindend advies

- a. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 21 mei 2007

Voorzitter