

Centrale Raad van Beroep 27-08-2008, LJN BF0927

Datum uitspraak: 27-08-2008
Datum publicatie: 26-09-2008
Rechtsgebied: Sociale zekerheid
Soort Procedure: Hoger beroep
Zaaknummers: 07/1791 ZFW
Inhoudsindicatie: Overgangsrecht Zfw-Zvw, procesbelang. Aanspraak op de verstrekking van Humira en geen sprake is van een afgesloten, in het verleden liggende periode.

Uitspraak

07/1791 ZFW

Centrale Raad van Beroep

Meervoudige kamer

UITSpraak

op het hoger beroep van:

[Appellante], wonende te [woonplaats], (hierna: appellante)

tegen de uitspraak van de rechtbank Breda van 7 maart 2007, 06/5224 (hierna: aangevallen uitspraak)

in het geding tussen

appellante

en

VGZ Zorgverzekeraar N.V., gevestigd te Nijmegen, (hierna: VGZ)

Datum uitspraak: 27 augustus 2008

I. PROCESVERLOOP

Namens appellante heeft mr. H.W.P.B. Taminiau, advocaat te Tilburg, hoger beroep ingesteld.

VGZ heeft een verweerschrift ingediend.

Bij brief van 5 maart 2008 heeft de Commissie Farmaceutische Hulp (hierna: CFH) van het College

voor zorgverzekeringen (hierna: Cvz) enkele door de Raad gestelde vragen beantwoord.

VGZ heeft bij brief van 25 maart 2008 een reactie ingezonden.

Namens appellante zijn bij brieven van 3 april 2008, 21 mei 2008, 26 juni 2008 en 9 juli 2008 nadere stukken ingediend.

VGZ heeft bij brieven van 23 juni 2008 en 4 juli 2008 haar standpunt nader bepaald.

Het onderzoek ter zitting heeft plaatsgevonden op 16 juli 2008. Appellante is in persoon verschenen, bijgestaan door mr. Taminiau. VGZ heeft zich laten vertegenwoordigen door mr. J.H.M. van Rijn-Fehrenbach en B.M. Vermeer, beiden werkzaam bij VGZ. Tevens is verschenen de door appellante meegebrachte deskundige dr. J.R. Mekkes, chef de clinique van de afdeling dermatologie van het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam (hierna: AMC).

II. OVERWEGINGEN

1. De Raad gaat, gelet op de gedingstukken en het verhandelde ter zitting, uit van de volgende feiten en omstandigheden.

1.1. Appellante lijdt aan een ernstige, therapieresistente vorm van hidradenitis suppurativa, een chronische, veretterende ontsteking van de follikels. In 2004 is zij in het AMC met goed resultaat behandeld met Infliximab. Bij het voortzetten van de behandeling ontstond echter een anafylactische shock, waardoor appellante niet langer met Infliximab behandeld kan worden.

1.2. Bij besluit van 4 oktober 2005 heeft VGZ de aanvraag van appellante - op grond van het bepaalde bij en krachtens de Ziekenfondswet (hierna: Zfw) - om vergoeding van TNF-a blokkerende middelen, waaronder onder meer het middel Humira (adalimumab), afgewezen.

1.3. Bij besluit van 18 september 2006 heeft VGZ, in overeenstemming met het advies van Cvz van 16 augustus 2006, het bezwaar van appellante tegen het besluit van 4 oktober 2005 ongegrond verklaard. VGZ stelt zich op het standpunt dat appellante niet voldoet aan de voorwaarden om in aanmerking te komen voor de aangevraagde TNF-a blokkerende middelen, zoals opgenomen in bijlage 2 van de Regeling farmaceutische hulp 1996 (hierna: Regeling), en dat geen sprake is van zodanig bijzondere omstandigheden dat onverkorte toepassing van dwingendrechtelijke wetsbepalingen in die mate in strijd komt met regels van ongeschreven recht dat die onverkorte toepassing geen rechtsplicht meer kan zijn, nu er in casu een alternatief aanwezig is, zijnde het ondergaan van operaties.

2. Bij de aangevallen uitspraak heeft de rechtbank het beroep van appellante tegen het besluit van 18 september 2006 ongegrond verklaard. Hiertoe heeft de rechtbank overwogen dat geen sprake is van een uitzonderingssituatie als bedoeld in de rechtspraak van deze Raad. Het aspect 'kwaliteit van leven' speelt in die rechtspraak geen rol. Tevens is geen sprake van een levensbedreigende situatie dan wel van een medisch ernstig bedreigende situatie met mogelijk onherstelbare gevolgen voor een of meer vitale organen van appellante. Daarnaast is niet gebleken van de effectiviteit van Humira bij de ziekte van appellante, in die zin dat de noodzakelijke, duurdere operaties daardoor kunnen worden vermeden.

3.1. Appellante heeft zich in hoger beroep tegen deze uitspraak gekeerd. Zij heeft aangevoerd dat er geen volwaardig alternatief voor Humira voorhanden is. Het enige alternatief is om telkenmale de

opgetreden abcessen operatief te laten verwijderen, hetgeen risicovol is wegens de kans op complicaties, en waarvoor geldt dat de kans van slagen veel groter is als de ontstekingsactiviteit is afgenomen. Dit laatste kan alleen bereikt worden met TNF-a blokkerende middelen. Voorts heeft de ziekte een grote impact op de kwaliteit van leven van appellante. Tevens staat de effectiviteit van Humira voor appellante en voor andere patiënten met hidradenitis suppurativa voldoende vast. Daarnaast is sprake van een medisch ernstig bedreigende situatie met mogelijk onherstelbare gevolgen voor een of meer vitale organen van appellante. Ten slotte is er nauwelijks of geen te verwachten precedentwerking.

3.2. VGZ heeft zich in verweer onder meer op het standpunt gesteld dat geen sprake is van een rechtens te honoreren procesbelang, nu aan appellante door het AMC tot op heden Humira is verstrekt, VGZ dit op grond van DBC-codes heeft vergoed en appellante met ingang van 1 januari 2008 niet langer bij VGZ is verzekerd. Voorts staat de effectiviteit van Humira bij de behandeling van ernstige, recidiverende hidradenitis suppurativa onvoldoende vast, nu slechts twee casussen gepubliceerd zijn betreffende patiënten met hidradenitis suppurativa en andere ontstekingsziekten en er geen gegevens beschikbaar zijn over de toepassing van Humira bij patiënten met hidradenitis suppurativa die al tevoren zijn behandeld met Infliximab.

3.3. Naar aanleiding van vragen van de Raad heeft Cvz de Raad stukken toegezonden waaruit blijkt dat de CFH op 25 februari 2008 heeft vastgesteld dat de TNF-a blokkerende middelen Infliximab en Etanercept bij ernstige, therapieresistente hidradenitis suppurativa wel kunnen worden beschouwd als rationele farmacotherapie, maar Humira niet. Dit laatste is gebaseerd op het feit dat slechts twee publicaties zijn verschenen over in totaal twee patiënten. Bij beide patiënten is verbetering geconstateerd, maar er is geen gecontroleerd en gerandomiseerd onderzoek verricht.

4. De Raad komt tot de volgende beoordeling.

Procesbelang

4.1. Volgens vaste jurisprudentie van de Raad is voor een ontvankelijk (hoger) beroep vereist dat kan worden gewezen op enig direct tot de rechtsstrijd tussen partijen te herleiden (proces)belang bij een uitspraak. Van voldoende procesbelang is sprake indien het resultaat dat met het beroep wordt nagestreefd, ook daadwerkelijk kan worden bereikt en het realiseren van dat resultaat voor de indiener feitelijk betekenis kan hebben.

4.2.1. Met ingang van 1 januari 2006 is de Zfw ingetrokken en is de Zorgverzekeringswet in werking getreden. Ingevolge artikel 2.1.2, eerste lid, van de Invoerings- en aanpassingswet Zorgverzekeringswet blijft ten aanzien van aanspraken, rechten en verplichtingen welke bij of krachtens de Zfw zijn ontstaan voor het tijdstip van intrekking van die wet, dan wel na dat tijdstip zijn ontstaan ter zake van de afwikkeling van die wet, het recht van toepassing zoals dat gold voorafgaand aan dat tijdstip, behoudens voor zover ter zake in de Invoerings- en aanpassingswet Zorgverzekeringswet afwijkende regels zijn gesteld. Ingevolge het derde lid van dat artikel heeft een rechtspersoon welke voorafgaand aan het tijdstip van intrekking van de Zfw werkzaam was als ziekenfonds, dan wel zijn rechtsopvolger onder algemene titel, de hoedanigheid van ziekenfonds ter zake van de afwikkeling van die wet.

4.2.2. Gelet op het voorgaande moet het besluit van 18 september 2006 worden beoordeeld aan de hand van de Zfw en de daarop berustende bepalingen.

4.3. Met het hoger beroep streeft appellante na dat de aanvraag om TNF-a blokkerende middelen,

die niet in de tijd beperkt is, wordt ingewilligd. Het betreft aldus een duuraanspraak, die - bij een geslaagd hoger beroep - ontstaat na het tijdstip van intrekking van de Zfw ter zake van afwikkeling van die wet, zodat ten aanzien van die aanvraag de Zfw van toepassing blijft.

4.4. Ter zitting heeft dr. Mekkes verklaard dat, hoewel vanaf mei 2007 tot heden aan appellante Humira is verstrekt door en op kosten van het AMC, niet vaststaat dat deze verstrekking in de toekomst zal kunnen blijven voortduren.

4.5.1. Uit de in hoger beroep namens appellante overgelegde stukken blijkt dat appellante met ingang van 1 januari 2008 via de tussenpersoon IAK verzekeringen B.V. (hierna: IAK) is verzekerd bij VGZ. Dat IAK als gevolmachtigde van VGZ namens VGZ de verzekering accepteert en de schades afwikkelt, doet niet af aan het feit dat appellante ook in 2008 bij VGZ verzekerd is.

4.5.2. Gelet op het bepaalde in artikel 2.1.2, derde lid, van de Invoerings- en aanpassingswet Zorgverzekeringswet blijft VGZ ten aanzien van de onderhavige aanvraag de hoedanigheid van ziekenfonds behouden.

4.6. In het onderhavige geval is sprake van een direct tot partijen te herleiden rechtsstrijd, nu in geschil is of appellante jegens VGZ aanspraak heeft op de verstrekking van Humira en er geen sprake is van een afgesloten, in het verleden liggende periode. Tevens is duidelijk dat het resultaat dat appellante met het beroep nastreeft, de vaststelling dat zij jegens VGZ recht heeft op verstrekking van Humira, daadwerkelijk kan worden bereikt en dat dit resultaat voor haar feitelijk betekenis kan hebben.

4.7. Gelet op het voorgaande moet worden vastgesteld dat appellante voldoende processueel belang heeft bij een beoordeling van de aangevallen uitspraak.

Materiële beoordeling

4.8.1. Op grond van artikel 8, eerste lid, aanhef en onder j, van de Zfw hebben de verzekerden, voor zover daarop geen aanspraak bestaat ingevolge de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten, aanspraak op onder andere farmaceutische zorg. Artikel 8, derde lid, van de Zfw bepaalt dat de inhoud en omvang van de aanspraken nader kan worden geregeld bij algemene maatregel van bestuur. Bedoelde algemene maatregel van bestuur is het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering (Vb). Artikel 9, eerste lid, onder a, van het Vb bepaalt welke farmaceutische hulp voor vergoeding in aanmerking komt. Dit is nader uitgewerkt in de Regeling. Artikel 1 van de Regeling bepaalt dat de farmaceutische hulp de geregistreerde geneesmiddelen omvat, genoemd in bijlage I van de Regeling. Artikel 2 van de Regeling bepaalt dat indien een geneesmiddel, genoemd in bijlage I van de Regeling, behoort tot een van de in bijlage II van de Regeling genoemde categorieën van geneesmiddelen, de farmaceutische hulp de aflevering van dat middel slechts omvat, indien is voldaan aan de bij die categorie vermelde voorwaarden. In punt 39 van bijlage II van de Regeling is als voorwaarde voor adalimumab (Humira) gesteld dat aflevering uitsluitend geschiedt 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 het middel is voorgeschreven door een specialist met aantoonbare specifieke deskundigheid op het gebied van de behandeling van actieve reumatoïde artritis of artritis psoriatica, die wordt behandeld

overeenkomstige richtlijnen die in Nederland door deze beroepsgroepen zijn aanvaard en het ziekenfonds vooraf toestemming heeft verleend.

4.8.2. Niet in geschil is dat appellante niet voldoet aan de bovengenoemde voorwaarden voor verstrekking van Humira.

4.9. De Raad stelt voorop dat het stelsel van geneesmiddelenverstrekking ingevolge de Zfw een exclusief en limitatief systeem van verstrekkingen betreft waarvan het dwingendrechtelijke karakter uitgangspunt is. Dit lijdt alleen uitzondering indien sprake is van zodanig bijzondere omstandigheden dat onverkorte toepassing van dwingendrechtelijke wetsbepalingen in die mate in strijd komt met regels van ongeschreven recht dat die onverkorte toepassing geen rechtsplicht meer kan zijn.

4.10. In zijn uitspraak van 28 september 2000, LJN: AA7653 (CellCept) heeft de Raad een dergelijke uitzonderingssituatie aanwezig geacht. In die uitspraak was sprake van een combinatie van zeer bijzondere omstandigheden. Ten eerste werd door de behandelende sector gevreesd voor functieverlies en afstoting van de getransplanteerde nier op korte termijn. Ten tweede was vanuit de behandelende sector aangegeven dat er geen adequaat alternatief middel voor CellCept aanwezig was. Ten slotte bestond ten tijde van het in dat geding aan de orde zijnde bestreden besluit reeds het voornemen om het middel CellCept in het geneesmiddelenpakket krachtens de Zfw op te nemen, zij het dat de daadwerkelijke opname in bijlage 1 bij de Regeling om financiële redenen eerst een half jaar na het bestreden besluit zou worden geëffectueerd. De Raad heeft in die uitspraak, gelet hierop, geoordeeld dat bezien had moeten worden of sprake was van een levensbedreigende situatie, dan wel van een medisch ernstig bedreigende situatie, met mogelijk onherstelbare gevolgen voor een of meer vitale organen van de betrokken verzekerde.

4.11. De Raad is van oordeel dat ook in het onderhavige geval sprake is van een combinatie van zeer bijzondere omstandigheden, die het aannemen van een uitzonderingssituatie in voornoemde zin rechtvaardigt.

4.11.1. Ten eerste is ook in het onderhavige geval door de behandelende sector aangegeven dat sprake is van een medisch ernstig bedreigende situatie, met mogelijk onherstelbare gevolgen voor een of meer vitale organen van appellante. Uit de medische gedingstukken en uit de ter zitting door dr. Mekkes afgelegde verklaring blijkt dat, wanneer de behandeling met TNF-a blokkerende middelen wordt gestaakt, door ontstekingen, abscessen en fistelgangen de genitaliën, de darmen, de nieren en de huid van appellante ernstig bedreigd worden. Voorts is er kans dat de ziekte onttaardt in plaveiselcelcarcinoom hetgeen levensbedreigend kan zijn en zijn het jarenlange antibioticagebruik en de vele open wonden potentieel levensbedreigend vanwege infectiegevaar. Ten slotte is het twijfelachtig of er ooit voor appellante een mogelijkheid zal zijn om kinderen te krijgen.

4.11.2. Ten tweede is de Raad van oordeel dat in het onderhavige geval niet gezegd kan worden dat er een adequaat alternatief voor Humiravorhanden is. De stelling van VGZ dat operatieve ingrepen een adequaat alternatief vormen, volgt de Raad niet. Vanuit de behandelende sector is immers aangegeven dat de diepe fistels en het uitgebreide ziekteproces niet alleen chirurgisch te behandelen zijn, omdat er dan dusdanig veel structuren beschadigd kunnen raken dat er incontinentie en darmbeschadiging kan optreden. Bovendien is aangegeven dat de kans van slagen van chirurgische operaties veel groter is als de ontstekingsactiviteit is afgenomen, wat alleen bereikt kan worden met het gebruik van TNF-a blokkerende middelen.

4.11.3. Niet staat vast dat Humira ook voor de indicatie hidradenitis suppurativa zal worden opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem. Daar staat evenwel het volgende

tegenover:

- De Nederlandsche Internisten Vereniging, de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose, de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venerologie en de Sarcoïdose Belangenvereniging Nederland zijn het oneens met hetoordeel van de CFH dat de toepassing van Humira zowel bij ernstige therapieresistente sarcoïdose als bij ernstige hidradenitis suppurativa vooralsnog niet kan worden beschouwd als rationele farmacotherapie. Dit blijkt uit het op 5 juni 2008 door het Cvz aan de minister uitgebrachte advies om de nadere voorwaarden voor de TNF-a blokkerende geneesmiddelen Humira, Etanercept en Infliximab uit te breiden zodat een niet-geregistreerde zeldzame indicatie die als rationele farmacotherapie is beoordeeld, een te verzekeren prestatie wordt.
- In bovengenoemd advies heeft Cvz als reactie op de gevraagde aandacht voor refractaire patiënten die aangewezen zijn op Humira omdat ze niet meer behandeld kunnen worden met Infliximab, overwogen dat vergoeding in individuele gevallen waarin patiënten antistoffen ontwikkelen tegen een bepaald TNF-a blokkerend geneesmiddel (met name tegen de chimerische Infliximab) waardoor deze zijn aangewezen op een ander TNF-a blokkerend middel, niet in algemene regelgeving te vervatten is, maar onder het werkgebied van de zorgverzekeraar valt. Hieruit leidt de Raad af dat ook Cvz
- kennelijk - niet de mening is toegedaan dat in deze gevallen geen sprake kan zijn van vergoeding van Humira.
- Hoewel er geen gecontroleerd en gerandomiseerd onderzoek is verricht, is het onderzoek dat wél is verricht uitsluitend positief gebleken. Ook is de effectiviteit in het individuele geval van appellante naar het oordeel van de Raad voldoende gebleken. De Raad verwijst hiervoor naar de verschillende, zich onder de gedingstukken bevindende, verklaringen van dr. Mekkes.
- Het betreft een buitengewoon beperkt aantal patiënten: er zijn slechts vier patiënten bekend met ernstige, therapieresistente hidradenitis suppurativa, die een allergische reactie vertonen bij behandeling met Infliximab. Deze vier patiënten worden allen met succes met Humira behandeld.
- Vaststaat dat de kwaliteit van leven van appellante ernstig wordt aangetast indien zij geen Humira verstrekt krijgt.

4.12. Uit hetgeen is overwogen onder punt 4.9 tot en met 4.11 volgt dat in het onderhavige geval sprake is van zodanige bijzondere omstandigheden dat onverkorte toepassing van de onder punt 4.8.1 genoemde dwingendrechtelijke wetsbepalingen in die mate in strijd komt met regels van ongeschreven recht dat die onverkorte toepassing geen rechtsplicht meer kan zijn.

4.13. Het hoger beroep slaagt. Met vernietiging van de aangevallen uitspraak dient het beroep gegrond te worden verklaard en het besluit van 18 september 2006 te worden vernietigd. De Raad zal met toepassing van 8:72, vierde lid, van de Algemene wet bestuursrecht zelf in de zaak voorzien en beslissen dat appellante jegens VGZ aanspraak heeft op verstrekking van Humira.

5. De Raad ziet ten slotte aanleiding om VGZ te veroordelen in de proceskosten van appellante. Deze kosten worden begroot op € 644,- voor verleende rechtsbijstand in beroep, op € 805,- voor verleende rechtsbijstand in hoger beroep, op € 243,69 voor de door appellante meegebrachte deskundige en op € 12,10 voor reiskosten.

III. BESLISSING

De Centrale Raad van Beroep;

Recht doende:

Vernietigt de aangevallen uitspraak;
Verklaart het beroep gegrond;
Vernietigt het besluit van 18 september 2006;
Bepaalt dat appellante jegens VGZ aanspraak heeft op verstrekking van het geneesmiddel Humira;
Veroordeelt VGZ tot vergoeding van de proceskosten van appellante tot in totaal
€ 1.704,79;
Bepaalt dat VGZ het in beroep en in hoger beroep betaalde griffierecht van in totaal
€ 144,-- vergoedt.

Deze uitspraak is gedaan door R.M. van Male als voorzitter en H.C.P. Venema en
L.J.A. Damen als leden. De beslissing is, in tegenwoordigheid van C. de Blaeij als griffier,
uitgesproken in het openbaar op 27 augustus 2008.

(get.) R.M. van Male.

(get.) C. de Blaeij.

OA