



IN NAAM DER KONINGIN

Vonnis

RECHTBANK MIDDEN NEDERLAND

Afdeling civiel recht

zaaknummer / rolnummer: 334021 / KG ZA 12-888

Vonnis in kort geding van 18 januari 2013

in de zaak van

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid

YO MEDICAL B.V.,

hierna: Yo Medical,

statutair gevestigd en kantoorhoudende te Lelystad,

eiseres,

behandelend advocaat mr. drs. B. van der Kamp,

procesadvocaat mr. I.M.C.A. Reinders Folmer,

tegen

1. de vereniging met volledige rechtsbevoegdheid

ZORGVERZEKERAARS NEDERLAND,

hierna: ZN,

statutair gevestigd en kantoorhoudende te Zeist,

advocaat mr. M.F. van der Mersch,

gedaagde sub 1,

2. de onderlinge waarborgmaatschappij

CENTRALE ZORGVERZEKERAARS GROEP, ZORGVERZEKERAAR U.A.,

hierna: CZ,

advocaat mr. M.F. van der Mersch,

gedaagde sub 2,

3. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid

Z-INDEX B.V.,

hierna: Z-Index,

statutair gevestigd en kantoorhoudende te 's-Gravenhage,

behandelend advocaat mr. G. van der Wal,

procesadvocaat mr. D. Knottenbelt,

gedaagde sub 3.

Gedaagde sub 1 en 2 zullen hierna gezamenlijk worden aangeduid als ZN c.s.

1. De procedure

1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:

- de dagvaarding(en),
- de producties 1 tot en met 33 van YO Medical,
- de producties 1 tot en met 5 van ZN c.s.,
- de producties 1 tot en met 5 van Z-index,
- de mondelinge behandeling van 4 januari 2013,
- de pleitnota van YO Medical,
- de pleitnota van ZN c.s.,
- de pleitnota van Z-index.

1.2. Ten slotte is vonnis bepaald.

2. De feiten

2.1. Yo Medical is in 2008 opgericht en brengt een groot assortiment aan producten op het gebied van wondverzorging op de markt. Zij distribueert onder andere verbandgazen, schuimverbanden, wondfolies en honingverbanden. Haar belangrijkste product is CACIPLIQ20. Dit product is verantwoordelijk voor ongeveer 50% van haar jaarlijks te realiseren omzet.

CACIPLIQ20 is een middel dat vooral wordt gebruikt bij chronische wonden. Het bestaat uit een flesje met vloeistof en een aantal gaasjes.

2.2. ZN behartigt de belangen van de ondernemingen die in Nederland zorgverzekeringen aanbieden.

2.3. CZ is een individuele zorgverzekeraar.

2.4. Z-Index is een dochteronderneming van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP). Zij beheert een elektronische databank, genaamd 'G-standaard', waarin onder meer gegevens over de vergoedbaarheid van beschikbare medische hulpmiddelen worden opgenomen.

De nieuwste versie van de G-standaard verschijnt steeds per de eerste van iedere maand.

2.5. In artikel 11 van de Zorgverzekeringswet is bepaald dat de zorgverzekeraar tegenover 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:

- a. de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft, of
- b. vergoeding van de kosten van deze zorg of overige diensten alsmede, desgevraagd, activiteiten gericht op het verkrijgen van deze zorg of diensten.

Verder is in dit artikel bepaald dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de hiervoor bedoelde prestaties nader worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur is het Besluit zorgverzekeringen.

2.6. Het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico omvat onder meer de hulpmiddelenzorg (artikel 10, onder d van de Zorgverzekeringswet). Deze zorg omvat de bij ministeriële regeling aangewezen, functionerende hulpmiddelen en verbandmiddelen (artikel 2.9, eerste lid, Besluit zorgverzekeringen). Deze ministeriële regeling is de Regeling zorgverzekering. De in de Regeling zorgverzekering aangewezen hulpmiddelen en verbandmiddelen zijn: hulpmiddelen voor persoonlijke verzorging en bescherming als omschreven in artikel 2.15 (artikel 2.6, eerste lid, onderdeel h van de Regeling zorgverzekeringen). Het gaat daarbij onder andere om: verbandmiddelen toe te passen bij een ernstige aandoening waarbij een langdurige medische behandeling met deze middelen is aangewezen (artikel 2.15, onderdeel j, Regeling zorgverzekering).

2.7. In artikel 2.1, tweede lid, Besluit zorgverzekering is bepaald dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten, mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

2.8. Het College voor zorgverzekeraars (CVZ) is belast met de taken die hem bij of krachtens wet of internationale overeenkomst zijn opgedragen (artikel 58, derde lid, Zorgverzekeringswet). Het gaat daarbij – samengevat – om de volgende taken:

- het bevorderen van de eenduidige uitleg van de aard, inhoud en omvang van de prestaties, bedoeld in artikel 11 Zorgverzekeringswet, en met het oog hierop geven van richtlijnen aan de zorgverzekeraars (artikel 64 van de Zorgverzekeringswet),
- het geven van voorlichting over de aard, inhoud en omvang van de prestaties, bedoeld in artikel 11 Zorgverzekeringswet, aan zorgverzekeraars, zorgaanbieders en burgers (artikel 65 Zorgverzekeringswet),
- het desgevraagd aan de minister rapporteren over voorgenomen beleid inzake aard, inhoud en omvang van de prestaties, bedoeld in artikel 11 Zorgverzekeringswet, en het gevraagd en ongevraagd aan de minister signaleren van feitelijke ontwikkelingen die aanleiding kunnen geven tot wijzigingen van de aard, inhoud en omvang van de prestaties, bedoeld in artikel 11 Zorgverzekeringswet (artikel 66 Zorgverzekeringswet),
- het geven van advies aan een onafhankelijke instantie tot wie de verzekerde zich in verband met een geschil met de zorgverzekeraar heeft gewend indien het geschil betrekking heeft op de zorg of de overige diensten, bedoeld in artikel 11 Zorgverzekeringswet, dan wel de vergoeding van die zorg of diensten (artikel 114 Zorgverzekeringswet).

2.9. Het CVZ heeft naar aanleiding van een door een individuele zorgverzekeraar aan hem voorgelegde vraag bij uitspraak van 29 juni 2009 het standpunt ingenomen dat als verbandmiddel in ieder geval kunnen worden aangemerkt: 'producten voor wondverzorging en -preventie met als functies reiniging, vochtabsorptie, afdekking en fixatie'.

2.10. In april 2010 is CACIPLIQ20 op initiatief van Yo Medical in de G-standaard opgenomen in de categorie verbandmiddelen. De individuele zorgverzekeraars hebben CACIPLIQ20 vanaf dat moment aan hun verzekerden vergoed.

-
- 2.11. De werkgroep Verbandhulpmiddelen van ZN (de werkgroep van ZN) heeft in het voorjaar van 2012 besloten alle 9000 in de G-standaard opgenomen verbandmiddelen te toetsen aan de wet- en regelgeving en verbandmiddelen die niet aan de in die wet- en regelgeving opgenomen definities voldoen, in de G-standaard aan te merken als “NV” ofwel niet vergoedbaar. De beoordelingen hebben geleid tot het opnemen van een nieuwe productgroep hulpmiddelen bij compressiezorg en een herindeling van producten. Daarnaast is een lijst opgesteld met producten die niet als te verzekeren prestatie in de zin van artikel 2.15 onderdeel j Regeling zorgverzekering is aan te merken. Op die lijst staan producten die volgens de werkgroep van ZN niet als verbandmiddel kunnen worden aangemerkt, waaronder CACIPLIQ20. Verder is met Z-index afgesproken dat nieuwe producten die worden aangemeld in eerste instantie door Z-index op “NV” worden gezet en dat na beoordeling door de werkgroep van ZN de status van deze producten indien nodig wordt gewijzigd.
- 2.12. Bij brief van 31 mei 2012 heeft Yo Medical aan het CVZ verzocht om de vergoedingsstatus van CACIPLIQ20 te beoordelen.
- 2.13. In juni 2012 heeft de werkgroep van ZN overleg gevoerd met de brancheorganisatie van producenten en importeurs van medische hulpmiddelen, Nefemed. Yo Medical is lid van deze brancheorganisatie. Nefemed is op 28 juni 2012 inzage gegeven in een conceptbrief die was opgesteld en waarin werd aangekondigd dat vanaf 1 oktober 2012 een aantal op een lijst genoemde producten niet als te verzekeren prestaties kon worden aangemerkt. Naar aanleiding van een reactie van Nefemed is overleg gevoerd en is de ingangsdatum verschoven naar 1 januari 2013. Het overleg heeft bovendien geresulteerd in een op beperkte punten aangepaste lijst. De lijst is via Z-index verspreid.
- 2.14. Het CVZ heeft UMC Radboud een onderzoek laten uitvoeren naar de vraag hoe de wondzorg in zijn algemeenheid in Nederland is georganiseerd, welke producten worden gebruikt en welke evidence aan die producten ten grondslag ligt. Het UMC Radboud heeft op 29 juni 2012 een rapport uitgebracht.
- 2.15. Bij brief van 2 augustus 2012 heeft het CVZ aan Yo Medical bericht dat hij de beoordeling van CACIPLIQ20 voorlopig zal aanhouden. Als reden hiervoor heeft het CVZ opgegeven dat hij, door het beleid van zorgverzekeraars om de vergoedingsstatus van een aantal wondzorgproducten – die tot voor kort in de G-standaard van Z-index als verbandmiddel geregistreerd stonden – te wijzigen, een toenemend aantal verzoeken heeft gekregen om deze producten te beoordelen en dat hij hiervoor onvoldoende beschikbare capaciteit heeft. Verder heeft het CVZ meegedeeld dat hij prioriteit wil geven aan de beleidsvorming rond de vraag hoe de wondzorg als te verzekeren prestatie in de Zorgverzekeringswet het beste vorm kan krijgen en dat hij in dit kader ook aandacht wil besteden aan de vraag hoe de beoordeling van wondzorgproducten in de toekomst gestalte zou moeten krijgen.

2.16. Bij e-mailbericht van 17 oktober 2012 heeft E.C.M. Visser namens het CVZ aan Nefemed, voor zover van belang, het volgende geschreven:

“(…)

Wat betreft de Z-Index

Zoals je weet heeft eind 2010 overleg plaatsgevonden n.a.v. de casus honingzalven met de NZa, VWS, CVZ en ZN.

Het door ons destijds voorgestelde traject was:

- 1) de tot dan gegroeide verstrekkingenpraktijk te gedogen en,
- 2) verkennend onderzoek te laten doen naar de wondzorg in Nederland (onderzoek UMC Radboud dat onlangs is afgerond),
- 3) op basis van dit onderzoek voorstellen te doen om de wet- en regelgeving aan te passen.

De aanwezige partijen waren het destijds eens met dit traject. Wij volgen nog steeds dit traject en willen de komende periode aan de slag om met de uitkomsten van het onderzoek tot een systeemadvies te komen. De actie van de zorgverzekeraars om de Z-indexlijst verbandmiddelen op te willen schonen druist in tegen het destijds voorgestelde traject.

Het CVZ heeft als taak uit te leggen welke zorg deel uitmaakt van het pakket. Dit geldt voor de Zorgverzekeringswet en de AWBZ. Daarnaast adviseert het CVZ de minister van VWS om zorg in het pakket op te nemen of juist uit te sluiten. Voor een deel van de taken geldt dat er een wettelijke verplichting is (bijv. opname geneesmiddelen in GVS). Bij hulpmiddelenzorg geldt deze verplichting niet. (...) De Z-index is een database van zorgverzekeraars, waar zij verantwoordelijk voor zijn/blijven.

Een voorliggende vraag is waar de complexe wondzorg binnen het geheel aan te verzekeren prestaties binnen de Zvw thuishoort.

Gezien het gebrek aan evidence zitten wij meer op de lijn dat aan beroepsverenigingen een oproep moet worden gedaan om te komen tot een basisrichtlijn/consensusdocument.

Totdat duidelijk is aan welke kant we met het systeemadvies opgaan, wanneer nieuwe regelgeving gerealiseerd kan zijn en wat de consequenties zijn van bepaalde beleidskeuzes zijn wij er nog steeds voorstander van om de huidige verstrekkingenpraktijk te handhaven.”.

2.17. Het rapport van UMC Radboud is op 23 oktober 2012 gepresenteerd op een door het CVZ georganiseerde bijeenkomst. Tijdens deze bijeenkomst is door het CVZ opgemerkt dat hij zich nader zal beraden op de aanbevelingen en in de loop van 2013 een systeemadvies zal uitbrengen over de wondzorg in Nederland. Dat advies zal zich breed richten op de manier waarop wonden in Nederland worden behandeld en hoe de financiering van die behandelingen moet worden geregeld.

2.18. Vanaf november 2012 heeft Yo Medical met de werkgroep van ZN gecorrespondeerd over de voorgenomen opname van CACIPLIQ20 als “NV” op de lijst.

2.19. Op 15 november 2012 heeft ZN een lijst gepubliceerd met hulpmiddelen die zullen worden vergoed. Besloten is onder meer dat CACIPLIQ20 met ingang van 1 januari 2013 niet meer zal worden vergoed.

2.20. ZN heeft aan Z-index laten weten dat het product CACIPLIQ20 per 1 januari 2013 niet langer door de zorgverzekeraars zal worden vergoed. Z-index heeft hierop de G-standaard aangepast.

2.21. Begin februari 2013 zal ZN via Z-index een geüpdate lijst verspreiden. Op die lijst zijn nog een aantal correcties meegenomen. Zo zal het product Xelma op "NV" worden gezet.

3. Het geschil

3.1. YO Medical vordert dat bij vonnis, uitvoerbaar bij voorraad, primair

ZN wordt geboden om:

- a) haar wijzigingsverzoek richting Z-index ten aanzien van de vergoedingsstatus van CACIPLIQ20 in te trekken;
- b) de afspraken van het convenant, althans de daarop gelijkende afspraken, gestand te doen,
- c) haar leden te gebieden zich aan deze afspraak conformeren, althans te bevorderen dat zij zich aan deze afspraak conformeren, dit alles op straffe van:
 - i) verbeurte van een dwangsom, en
 - ii) een verbod dat ZN haar leden niet meer mag vertegenwoordigen en/of rechtshandelingen namens hen mag verrichten,

CZ

- d) wordt geboden de huidige vergoedingsstatus van CACIPLIQ20 te handhaven totdat CVZ nieuwe richtlijnen heeft verstrekt aangaande de categorie Verbandmiddelen (het wondzorg dossier),
- e) wordt verboden om zich extern (negatief) uit te laten over de vergoedingsstatus, dit alles op straffe van verbeurte van een dwangsom,

Z-index

- f) wordt verboden om de huidige vergoedingsstatus van CACIPLIQ20 door te voeren in haar G-standaard, althans wordt geboden de gewijzigde vergoedingsstatus van CACIPLIQ20 terug te draaien totdat CVZ nieuwe richtlijnen heeft verstrekt aangaande de categorie Verbandmiddelen (het wondzorg dossier), althans wordt geboden om de G-standaard aan te vullen in die zin dat wordt vermeld dat de gewijzigde vergoedingsstatus van CACIPLIQ20 "onder de rechter ligt" en dat de G-Standaard daarom geen betrouwbare informatie met betrekking tot de vergoedingsstatus van CACIPLIQ20 verstrekt, dit alles op straffe van verbeurte van een dwangsom,

subsidiar

- g) ZN en CZ wordt geboden om Yo Medical een overgangperiode te gunnen van zes maanden eindigend op 1 juli 2013,
- h) Z-index wordt verboden om gedurende de overgangperiode wijzigingen door te voeren in de huidige vergoedingsstatus van CACIPLIQ20,

primair en subsidiair

ZN, CZ en Z-index worden veroordeeld tot betaling van de:

- i) de buitengerechtigde kosten conform het rapport Voor-werk II,
- j) de proceskosten,

dit onder de bepaling dat deze kosten binnen vijf dagen na de datum van het in deze zaak te wijzen vonnis moeten worden betaald.

3.2. Yo Medical baseert haar vorderingen op een onrechtmatige daad.

3.3. ZN c.s. en Z-index voeren verweer.

3.4. Op de stellingen van partijen wordt hierna, voor zover van belang, nader ingegaan.

4. De beoordeling

De tegen ZN c.s. gerichte vorderingen

4.1. Yo Medical stelt zich op het standpunt dat ZN c.s. onrechtmatig tegenover haar handelt door de vergoede status van CACIPLIQ20 per 1 januari 2013 te wijzigen in "niet vergoeden". Zij voert daartoe – kort gezegd – aan dat:

- ZN c.s. bij het nemen van de beslissing buiten haar wettelijke bevoegdheden is getreden door te bepalen welke producten wel en welke niet als een verbandmiddel in de zin van de Zorgverzekeringswet kunnen worden aangemerkt,
- ZN c.s. ten onrechte het standpunt heeft ingenomen dat CACIPLIQ20 geen verbandmiddel in de zin van de Zorgverzekeringswet is,
- de beslissing om CACIPLIQ20 per 1 januari 2013 niet meer te vergoeden onzorgvuldig is genomen,
- ZN c.s. nog niet tot wijziging van de vergoedingsstatus van CACIPLIQ20 had mogen overgaan, maar het advies van het CVZ over de herijking van het wondzorgdossier had moeten afwachten, althans een passende overgangperiode in acht had moeten nemen.

4.2. De voorzieningenrechter overweegt hierover het volgende.

4.3. Vooropgesteld wordt dat de Zorgverzekeringswet een wettelijke regeling met betrekking tot een zorgverzekering betreft, en in beginsel dus alleen ziet op de belangen van verzekerde en zorgverzekeraar. Het is de vraag of deze regeling ook strekt ter bescherming van commerciële belangen van producenten als Yo Medical.

4.4. Uit het in rechtsoverweging 2.5 tot en met 2.7 weergegeven wettelijke kader volgt dat de wetgever niet duidelijk heeft omschreven wat onder verbandmiddel moet worden verstaan. Er is sprake van een open norm die nader moet worden ingevuld. Partijen zijn het hierover ook eens. Uit het in rechtsoverweging 2.8 weergegeven takenpakket dat aan het CVZ is toegekend, kan – anders dan Yo Medical betoogt – niet worden opgemaakt dat het CVZ bij uitsluiting bevoegd zou zijn om invulling aan deze open norm te geven. Integendeel, uit dit takenpakket valt – zoals ZN c.s. aanvoert – op te maken dat het aan de individuele zorgverzekeraars is om, met inachtneming van de toepasselijke wet- en regelgeving te bepalen of sprake is van een door hen te verzekeren en daarmee te vergoeden prestatie, en in dit verband of een bepaald middel valt aan te merken als een verbandmiddel in de zin van de Zorgverzekeringswet. Het is vervolgens aan het CVZ om te bevorderen dat de individuele zorgverzekeraars een eenduidige uitleg geven.

Het CVZ kan met het oog hierop richtlijnen uitvaardigen. Uit de wet volgt niet dat deze richtlijnen ook door de zorgverzekeraars moeten worden opgevolgd ofwel dat deze richtlijnen een dwingend karakter hebben. Het CVZ heeft bij uitspraak van 29 juni 2009 een richtlijn gegeven met betrekking tot de uitleg van het begrip verbandmiddel. Het CVZ heeft daarna geen nieuwe richtlijnen met betrekking tot dit onderwerp gegeven. Het is op dit moment ook onduidelijk of, en zo ja, wanneer hij dit gaat doen.

De beoordeling van de vergoedbaarheid, en daarmee van de vraag of een bepaald product een verzekerd product, en daarmee vergoedbaar product, is in de zin van de Zorgverzekeringswet, berust dus bij de (individuele) zorgverzekeraars.

4.5. Niet ter discussie staat dat de werkgroep van ZN ten behoeve van de individuele zorgverzekeraars aan de hand van de bepalingen in de Zorgverzekeringswet, het Besluit zorgverzekering, de Regeling zorgverzekering en de meest recente standpunten en uitspraken van het CVZ heeft getoetst of een product als hulpmiddel, en in dit verband als verbandmiddel, kon worden aangemerkt en dat zij in dit verband heeft geoordeeld dat CACIPLIQ20 niet (meer) als hulpmiddel, en meer in het bijzonder als verbandmiddel kan worden aangemerkt. De werkgroep ZN, althans de individuele zorgverzekeraars die zij vertegenwoordigt, waren gezien het voorgaande daartoe ook bevoegd.

4.6. De voorzieningenrechter is van oordeel dat het op voorhand niet is uitgesloten dat de werkgroep van ZN tot dit oordeel heeft kunnen komen. Dit wordt als volgt gemotiveerd. Onder verbandmiddel in de zin van de Zorgverzekeringswet valt gelet op de uitspraak van het CVZ van 29 juni 2009 in ieder geval: een product voor wondverzorging en -preventie met als functies reiniging, vochtabsorptie, afdekking en fixatie. Het is aannemelijk dat met de term "fixatie" wordt bedoeld: "het vasthechten" van het verbandmiddel in die zin dat het verbandmiddel niet verschuift en de wond blijft afdekken. De voorzieningenrechter kan ZN c.s. verder volgen in haar stelling dat CACIPLIQ20 niet onder de reikwijdte van deze definitie valt te brengen. Vaststaat dat CACIPLIQ20 voornamelijk een vloeistof betreft en er zijn onvoldoende aanknopingspunten dat deze vloeistof een fixatie op de hiervoor genoemde manier bewerkstelligt. Volgens de informatie op de website van Yo Medical van 27 november 2012 om 12.30 uur fixeert CACIPLIQ20 de extra cellulaire matrix middels een mechanische actie. Tijdens de zitting heeft de uitvinder van CACIPLIQ20, D. Barritault, de werking van CACIPLIQ20 toegelicht. Samengevat komt deze toelichting erop neer dat CACIPLIQ20 (de vloeistof) zich aan het beschadigde weefsel hecht, waardoor het natuurlijke proces van vervanging van oude cellen door nieuwe cellen wordt gestimuleerd. Dit wijst op een andere vorm van fixatie als bedoeld in de uitspraak van het CVZ. Er zijn ook geen aanwijzingen dat gelet op de huidige stand van de wetenschap en praktijk CACIPLIQ20 toch als verbandmiddel moet worden aangemerkt. De door Yo Medical als productie 5 in het geding gebrachte verklaringen van medici zijn zoals zij zelf ook opmerkt steunbetuigingen voor het middel CACIPLIQ20, maar zeggen niets over de vraag of dit middel ook volgens de huidige stand van de wetenschap en praktijk als verbandmiddel in de zin van de Zorgverzekeringswet moet worden aangemerkt. Ook uit de toelichting van de uitvinder van CACIPLIQ20, D. Barritault, op de zitting kan dit niet worden opgemaakt.

4.7. Yo Medical voert aan dat ZN c.s. haar beslissing om bepaalde producten, waaronder CACIPLIQ20, per 1 januari 2013 niet meer te vergoeden onzorgvuldig heeft genomen, wat volgens haar in strijd is met de maatschappelijke zorgvuldigheid. Ook dit standpunt gaat niet op.

Nog afgezien van de vraag of deze door Yo Medical gestelde zorgvuldigheidsnorm ook strekt ter bescherming van de belangen van de producenten als Yo Medical, geldt dat het niet aannemelijk is geworden dat deze door Yo Medical gestelde norm is geschonden. De door Yo Medical aangevoerde omstandigheid dat de werkgroep van ZN de 9000 producten in zes weken heeft beoordeeld, is – voor zover gelet op de betwisting door ZN c.s. al kan worden aangenomen dat dit het geval is geweest – ontoereikend om de conclusie te rechtvaardigen dat sprake is geweest van een onzorgvuldig proces en willekeur bij de besluitvorming. Daarbij wordt in aanmerking genomen dat de werkgroep ZN de brancheorganisatie van de leveranciers en producenten, Nefemed, in juni 2012 in de gelegenheid heeft gesteld om met haar in overleg te treden en commentaar te leveren op haar conceptlijst, dat Nefemed van deze gelegenheid gebruik heeft gemaakt, en dat ten gevolge van het commentaar van Nefemed de invoeringsdatum van de lijst is verschoven van 1 oktober 2012 naar 1 januari 2013. Daarnaast geldt dat Yo Medical ook zelf haar bezwaren tegen de voorgenomen wijziging van de vergoedingsstatus van CACIPLIQ20 heeft kunnen uiten, wat zij ook heeft gedaan. Ten aanzien van het door Yo Medical genoemde product Xelma geldt dat ZN c.s. heeft aangegeven dat dit product is herbeoordeeld en dat deze herbeoordeling ertoe heeft geleid dat het evenals CACIPLIQ20 niet langer vergoedbaar zal zijn.

ZN c.s. is – anders dan Yo Medical aanvoert – ook niet gehouden om haar beslissing om CACIPLIQ20 niet langer te vergoeden te motiveren. De al dan niet vergoedbaarheid van producten betreft een kwestie tussen verzekerde en zorgverzekeraar. Yo Medical is daarin een derde. Die positie rechtvaardigt niet het bestaan van een bijzondere motiveringsplicht aan de zijde van ZN c.s.

4.8. Er zijn verder onvoldoende aanknopingspunten voor de juistheid van de stelling van Yo Medical dat ZN c.s. nog niet tot wijziging van de vergoedingsstatus van CACIPLIQ20 had mogen overgaan, maar het advies van het CVZ over de herijking van het wondzorgdossier had moeten afwachten.

Het is niet aannemelijk geworden dat – zoals Yo Medical betoogt – ZN c.s. zou hebben toegezegd om de vergoedingsstatus van CACIPLIQ20 niet te wijzigen, maar eerst het advies van het CVZ over herijking van het wondzorgdossier zou afwachten. De e-mail van het CVZ van 17 oktober 2012 lijkt daar weliswaar op te wijzen, maar het betreft hier de visie van het CVZ en ZN c.s. heeft gemotiveerd betwist dat zij een dergelijke toezegging heeft gedaan. Er zijn verder ook geen aanwijzingen die erop wijzen dat zij deze toezegging wel heeft gedaan.

Yo Medical kan evenmin worden gevolgd in haar stelling dat ZN c.s. zich op grond van de door haar onderschreven gedragscodes heeft verplicht om het hiervoor bedoelde advies van het CVZ af te wachten. De normen in deze gedragscodes richten zich – zoals ZN c.s. ook aanvoert – niet op leveranciers en producenten van medische hulpmiddelen maar op verzekerden, zorgaanbieders en medezorgverzekeraars.

Verder geldt dat er ook geen aanknopingspunten zijn voor de juistheid van de stelling van Yo Medical dat ZN c.s. gelet op de “breed gedragen maatschappelijke opvatting” dit advies had moeten afwachten.

-
- 4.9. De voorzieningenrechter volgt Yo Medical verder ook niet in haar stelling dat ZN c.s. nog niet per 1 januari 2013 tot wijziging van de vergoedingsstatus van CACIPLIQ20 had mogen overgaan, maar een overgangperiode van zes maanden in acht had moeten nemen.
- Nog afgezien van de vraag of zorgverzekeraars wel kunnen worden verplicht om op verzoek of vordering van een producent een overgangperiode in acht te nemen, geldt dat het niet aannemelijk is geworden dat zij dat in dit geval hadden moeten doen.
- Van een jarenlange bestendige praktijk is anders dan Yo Medical meent geen sprake geweest. CACIPLIQ20 is pas vanaf april 2010 door de zorgverzekeraars aan hun verzekerden vergoed. Vaststaat dat er al vanaf eind 2010 een discussie was op het gebied van wondzorg. Yo Medical kan hiermee bekend worden geacht te zijn geweest.
- Yo Medical moest er daarom vanaf eind 2010 al rekening mee houden dat met betrekking tot de vergoedbaarheid van hulpmiddelen, waaronder verbandmiddelen, een wijziging kon plaatsvinden en dat dit negatief voor haar kon uitpakken. Verder geldt dat aangenomen kan worden dat het in juni 2012 (via Nefemed) aan Yo Medical bekend was dat CACIPLIQ20 vanaf 1 oktober 2012 niet meer zou worden vergoed en dat deze datum is verschoven naar 1 januari 2013. In feite is haar daarmee al de door Yo Medical gevorderde overgangperiode van zes maanden gegund. Dat Yo Medical haar organisatie zodanig heeft ingericht dat zij voor haar jaarlijkse omzet grotendeels afhankelijk was van de verkoop van CACIPLIQ20 hoort gezien het voorgaande tot haar ondernemersrisico en rechtvaardigt niet de conclusie dat aan haar een overgangperiode van zes maanden moet worden gegund.
- 4.10. Het voorgaande leidt tot de conclusie dat ZN c.s. bevoegd was om te beslissen dat CACIPLIQ20 per 1 januari 2013 niet langer als verbandmiddel zal worden vergoed en dat er geen redenen zijn gebleken op grond waarvan ZN c.s. van deze beslissing had moeten afzien. De stelling van Yo Medical dat ZN c.s. door het nemen van deze beslissing onrechtmatig tegenover haar heeft gehandeld, gaat dan ook niet op.
- 4.11. Yo Medical heeft nog betoogd dat op grond van de (mitigerende werking van de) redelijkheid en billijkheid de vorderingen moeten worden toegewezen. Zij heeft daartoe aangevoerd dat CACIPLIQ20 een uniek product is in die zin dat er (nog) geen soortgelijk product op de markt is, dat de patiënt er baat bij heeft om toegang tot dit product te hebben en dat het niet zo kan zijn dat de patiënt niet meer over dit product kan beschikken omdat het niet langer vergoedbaar is en hij het product zelf niet kan betalen.
- Dit betoog gaat evenmin op. Indien de patiënt het niet eens is met wijziging van de vergoedingsstatus van CACIPLIQ20 dan kan hij daartegen als verzekerde opkomen. Overigens geldt dat – zoals ZN c.s. aanvoert – op grond van het bepaalde in artikel 2.4 Besluit zorgverzekering het product in een klinische setting, namelijk als onderdeel van de behandeling in een ziekenhuis door een medisch specialist nog wordt vergoed en ook kan worden vergoed. Het is dus niet zo dat patiënten geen gebruik meer zullen kunnen maken van CACIPLIQ20.
- 4.12. De tegen ZN c.s. gerichte (primaire en subsidiaire) vorderingen zoals weergegeven in rechtsoverweging 3.1 onder a tot en met d en g zullen gezien het voorgaande worden afgewezen.
- 4.13. Yo Medical vordert ook nog dat CZ wordt verboden om zich extern (negatief) uit te laten over de vergoedingsstatus van CACIPLIQ20 (zie rechtsoverweging 3.1 onder e). Deze vordering zal ook worden afgewezen, aangezien de grondslag daarvoor ontbreekt.

Zonder nadere toelichting die ontbreekt, valt niet in te zien waarom CZ zich niet extern zou mogen uitlaten over de vergoedingsstatus van CACIPLIQ20.

De tegen Z-index gerichte vorderingen

4.14. De voorzieningenrechter overweegt ten aanzien van Z-Index als volgt. Z-Index beheert een databank, de G-standaard, waarin feitelijke gegevens op het gebied van geneesmiddelen en hulpmiddelen worden opgenomen. Onder meer apothekers, artsen en ziekenhuizen gebruiken die informatie om een overzicht over de beschikbare middelen te krijgen, deze voor te schrijven, te bestellen en te declareren en de vergoedingsstatus te raadplegen. Doordat deze gebruikers moeten kunnen afgaan op de feitelijke juistheid van de informatie is de rol van Z-Index beperkt tot het vastleggen van deze feitelijke gegevens, en strekt deze niet tot een beoordeling van de juridische juistheid van de al dan niet vergoeding van genees- of hulpmiddelen door de zorgverzekeraars.

4.15. Uit wat hiervoor ten aanzien van de vorderingen op ZN c.s. is overwogen, volgt dat Z-index bevoegd is om in de G-standaard op te nemen dat CACIPLIQ20 per 1 januari 2013 niet meer wordt vergoed. Dit is immers een weergave van de feitelijke situatie.

4.16. De voorzieningenrechter volgt Yo Medical niet in haar stelling dat in de G-standaard zal moeten worden toegevoegd dat de vergoedingsstatus van CACIPLIQ20 onder de rechter is. Door het wijzen van dit vonnis is de vergoedingsstatus van CACIPLIQ20 niet langer onder de rechter en niet is gesteld dat een bodemprocedure aanhangig zal worden gemaakt. Het zou dus in strijd zijn met de feitelijke situatie om Z-index te gebieden in de G-standaard te vermelden dat de vergoedingsstatus van CACIPLIQ20 onder de rechter is. Bovendien geldt dat het aannemelijk is dat er dan – zoals Z-index betoogt – een onwerkbaar situatie zal ontstaan, omdat in die situatie de G-standaard niet langer het declaratieproces ondersteunt, maar juist verstoort.

Buitengerechtelijke kosten en proceskosten

4.17. De vordering tot vergoeding van de buitengerechtelijke kosten zal worden afgewezen, reeds omdat de tegen ZN c.s. en Z-index gerichte hoofdvorderingen worden afgewezen.

4.18. Yo Medical zal als de in het ongelijk gestelde partij in de proceskosten worden veroordeeld.

De kosten aan de zijde van ZN c.s. worden begroot op:

- griffierecht	€	589,00
- salaris advocaat		<u>816,00</u>
Totaal	€	1.405,00


De kosten aan de zijde van Z-index worden begroot op:

- griffierecht	€	589,00
- salaris advocaat		<u>816,00</u>
Totaal	€	1.405,00

5. De beslissing

De voorzieningenrechter

- 5.1. wijst de primaire en subsidiaire vorderingen af,
- 5.2. veroordeelt Yo Medical in de proceskosten, aan de zijde van ZN c.s. tot op heden begroot op € 1.405,--,
- 5.3. veroordeelt Yo Medical in de proceskosten, aan de zijde van Z-index tot op heden begroot op € 1.405,--,
- 5.4. verklaart dit vonnis wat betreft de proceskostenveroordelingen uitvoerbaar bij voorraad.

 Dit vonnis is gewezen door J.M. Eelkema en in het openbaar uitgesproken op 18 januari 2013.



VOOR GROSSE
DE GRIFFIER VAN DE RECHTBANK
MIDDEN-NEDERLAND

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'G', written over the text of the clerk's title.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.M. Eelkema', written over a horizontal line.