



Advies Zorginstituut Nederland in een geschil over de uitvoering van de zorgverzekering

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 24 april 2025 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van midazolam neusspray.

Bij de adviesaanvraag heeft de SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Het Zorginstituut brengt een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting en/of aanvullende stukken nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op farmaceutische zorg omschreven. Dit komt overeen met de Zvw.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoekster aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Dit betekent dat het Zorginstituut twee vragen beantwoordt. Namelijk, of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en vervolgens of verzoekster op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Er is een BIG-geregistreerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. Het Zorginstituut baseert het advies op de beschikbare informatie in het toegezonden dossier.

Het advies van het Zorginstituut kan geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Situatie van verzoekster

Verzoekster lijdt aan Ehlers Danlos Syndroom, hypermobiele type (H-EDS) en declareert al geruime tijd midazolam neusspray 2,5mg bij verweerder. In september en december 2024 heeft verweerder verzoekster geïnformeerd per 1 januari 2025 dit middel niet meer te zullen vergoeden. Verzoekster is het hier echter niet mee eens, omdat zij van mening is dat dit tot een niet meer leefbare situatie voor haar leidt. Haar revalidatiearts stelt in een verklaring van 2 september 2024 dat er geen alternatief is voor de midazolam neusspray. Het niet vergoeden van de medicatie acht de revalidatiearts medisch niet te verantwoorden en zal door zowel hem als arts als door verzoekster niet kunnen worden geaccepteerd.

Verweerder heeft besloten het geneesmiddel niet meer te vergoeden, omdat midazolam een apotheekbereiding betreft waarbij geen sprake is van rationele therapie. Er is sprake van rationele farmacotherapie als de werkzaamheid en effectiviteit door wetenschappelijk onderzoek zijn vastgesteld. Verweerder heeft literatuur opgevraagd bij de revalidatiearts van verzoekster en zelf onderzoek gedaan, maar heeft geen literatuur ontvangen of gevonden waaruit blijkt dat bij gebruik van midazolam bij de aandoening van verzoekster sprake is van rationele farmacotherapie. Verweerder vergoedt de kosten van midazolam dan ook niet meer vanuit de basisverzekering vanaf 1 januari 2025.

Juridisch kader

Apotheekbereidingen zijn niet-geregistreerde geneesmiddelen die pas worden ingezet indien er geen geregistreerd adequaat alternatief is. Uit artikel 2.8, eerste lid onder b van het Besluit zorgverzekering blijkt dat apotheekbereidingen onder de aanspraak op farmaceutische zorg kunnen vallen mits er sprake is van rationele farmacotherapie. Dit is het geval indien het gaat om een 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 die tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering.

Beoordeling

De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.

Het Zorginstituut heeft op 12 mei 2024 een literatuursearch uitgevoerd in PubMed.¹ De literatuursearch heeft geleid tot 32 hits. Geen van deze hits betreffen relevante studies waarin de effectiviteit van midazolam bij de indicatie van verzoekster onderzocht is. Hierom kan niet worden geconcludeerd dat het gebruik van midazolam wetenschappelijk bewezen werkzaam en effectief blijkt bij H-EDS. Het gevolg hiervan is dat er ook niet kan worden geconcludeerd dat er sprake is van rationele farmacotherapie.

Conclusie

Midazolam komt niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering omdat geen sprake is van rationele farmacotherapie. De werkzaamheid en effectiviteit van midazolam bij deze indicatie zijn niet aangetoond op basis van wetenschappelijke literatuur.

Het advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende:

Verzoekster kan geen aanspraak maken op de vergoeding van midazolam ten laste van de basisverzekering, omdat er geen sprake is van rationele farmacotherapie.

¹ Met de zoektermen (midazolam) AND (ehler danlos syndrome): 0 resultaten
- (midazolam) AND (dysautonomia): 32 resultaten