



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 21 september 2022 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 DNCG® iso 1% inhalatievloeistof.

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

In verband met allergische- en inspanningsastma gebruikt verzoekster al 30 jaar het middel Lomudal Forte® aerosol, met cromoglicinezuur als werkzame stof. Haar longklachten reageerden niet op de standaardbehandelingen van (langwerkende) bèta-agonisten en inhalatie corticosteroïden, maar konden worden beheerst door het gebruik van natrium cromoglicaat in inhalatievorm. In 1998 is de diagnose mestcelactivatiesyndroom gesteld als oorzaak van de klachten.

Lomudal Forte® aerosol (5 mg/dosis, spuitbus met 112 doses) is opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) en wordt volledig vergoed vanuit de basisverzekering. Begin 2022 is dit middel echter door de fabrikant uit de handel genomen. Omdat er geen geregistreerde producten meer zijn in Nederland met cromoglicinezuur via inhalatie is verzoekster na overleg met haar behandelaren overgestapt naar een uit Duitsland geïmporteerd product: DNCG iso 1% inhalatievloeistof. Dit preparaat bevat dezelfde werkzame stof als Lomudal Forte® aerosol, namelijk cromoglicinezuur, en is eveneens bedoeld voor inhalatie. Verzoekster wil dat verweerder DNCG iso 1% inhalatievloeistof vergoedt.

Verweerder heeft de aanvraag voor vergoeding van het middel cromoglicinezuur inhalatievloeistof (DNCG iso 1%) afgewezen. Ter onderbouwing stelt verweerder het volgende. Lomudal Forte® aerosol wordt vanwege bedrijfseconomische redenen niet meer door de fabrikant in Nederland op de markt gebracht. Omdat het middel geïmporteerd moet worden, dient getoetst te worden aan de importcriteria. Astma en het mestcelactivatiesyndroom voldoen volgens



verweerder beide niet aan het zeldzaamheids criterium (1 op 150.0000). Het middel komt daarom volgens verweerder niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.

Juridisch kader

Op grond van het Besluit zorgverzekering (Bzv) heeft een verzekerde aanspraak op niet-geregistreerde geneesmiddelen die in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en op verzoek van een arts¹, binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht. Hiervoor geldt het zeldzaamheids criterium: het geneesmiddel moet bestemd zijn voor een patiënt die lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners. Daarnaast moet er sprake zijn van rationele farmacotherapie en dient het te gaan om een situatie waarin geen geregistreerd (nagenoeg) gelijkwaardig geneesmiddel beschikbaar is.²

Rationele farmacotherapie is 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 medisch en juridisch beoordeeld.

Bij dit geschil gaat het om de vervanging van Lomudal Forte® aerosol door DNCG® iso 1% inhalatievloeistof. Beide producten hebben als werkzame stof (dinatrium) cromoglicinezuur en zijn beide een inhalatiepreparaat. DNCG® iso 1% inhalatievloeistof is een niet-geregistreerd geneesmiddel dat wordt geïmporteerd. De vraag die centraal staat in het geschil is of voldaan wordt aan het zeldzaamheids criterium.

Verzoekster lijdt aan pulmonale klachten bij een mestcelactivatiesyndroom met een voorgeschiedenis van allergische- en inspanningsastma.

Astma is geen zeldzame ziekte: de jaarprevalentie van astma bij volwassenen ligt rond de 100 per 1000 patiëntjaren in de huisartsenpraktijk.³ Volgens Longcijfers waren er in 2019 586.000 mensen met astma in Nederland.⁴

Mestcelactivatiesyndroom (MCAS) is een aandoening die onder de verzamelgroep van mestcelactivatieziekten (MCAD) valt. Er zijn geen precieze prevalentiedata beschikbaar voor MCAS. In de literatuur is wel aangegeven dat MCAD een aanzienlijke prevalentie heeft.⁵ In meerdere publicaties is terug te vinden dat MCAS de meest voorkomende vorm is van MCAD. In deze studies wordt ook gesteld dat van alle vormen van MCAD enkel systemische mastocytose en

¹ als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet

² artikel 2.8 lid 1 onder b sub 3 jo. lid 2 sub d Besluit zorgverzekering

³ NHG. NHG-standaard Astma bij volwassenen. Geraadpleegd in oktober 2022 via <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/astma-bij-volwassenen#volledige-tekst-richtlijnen-diagnostiek>

⁴ Longcijfers. Geraadpleegd in oktober 2022 via <https://www.longcijfers.nl/longziekte/astma/de-cijfers/>

⁵ Molderings GJ, Brettner S, Homann J, et al. Mast cell activation disease: a concise practical guide for diagnostic workup and therapeutic options. J Hematol Oncol 2011; 4: 10.



mestcelleukemie zeldzame aandoeningen zijn.^{5 6 7 8 9 10}

Volgens Orphanet is de prevalentie van mastocytose 1 tot 5 op 10.000 mensen.¹¹ Met andere woorden: mastocytose komt vaker voor dan 1 op 150.000 en voldoet niet aan het prevalentiecriterium (zeldzaamheidscriterium) voor de vergoeding van geïmporteerde geneesmiddelen.

Hoewel er geen precieze prevalentiedata voor MCAS te vinden zijn, bevat de literatuur geen aanwijzingen dat MCAS een ziekte is die in Nederland minder vaak voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners.

Conclusie

Geconcludeerd kan worden dat niet voldaan wordt aan het zeldzaamheidscriterium om in aanmerking te komen voor vergoeding van het geïmporteerde geneesmiddel DNCG iso 1% inhalatievloeistof ten laste van de basisverzekering. Astma en MCAS komen vaker voor dan 1 op de 150.000 inwoners.

Het advies

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

DNCG iso 1% inhalatievloeistof komt bij de indicatie van verzoekster niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.

⁶ Haenisch B, Nöthen MM and Molderings GJ. Systemic mast cell activation disease: the role of molecular genetic alterations in pathogenesis, heritability and diagnostics. *Immunology* 2012; 137: 197-205.

⁷ Afrin LB, Self S, Menk J, et al. Characterization of Mast Cell Activation Syndrome. *Am J Med Sci* 2017; 353: 207-15.

⁸ Hamilton MJ. Nonclonal Mast Cell Activation Syndrome: A Growing Body of Evidence. *Immunol Allergy Clin North Am* 2018; 38: 469-81.

⁹ Leru PM, Anton VF, Ureche C, et al. Mast cell activation syndromes - evaluation of current diagnostic criteria and laboratory tools in clinical practice (Review). *Exp Ther Med* 2020; 20: 2348-51.

¹⁰ Weinstock LB, Brook JB and Molderings GJ. Efficacy and toxicity of hydroxyurea in mast cell activation syndrome patients refractory to standard medical therapy: retrospective case series. *Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol* 2022; 395: 1441-7.

¹¹ [https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search.php?lng=NL&data_id=13309&Disease_Disease_Search_diseaseGroup=mastocytose&Disease_Search_diseaseType=Pat&Ziekte\(n\)/ziektegroep=Mastocytose&title=Mastocytose&search=Disease_Search_Simple](https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search.php?lng=NL&data_id=13309&Disease_Disease_Search_diseaseGroup=mastocytose&Disease_Search_diseaseType=Pat&Ziekte(n)/ziektegroep=Mastocytose&title=Mastocytose&search=Disease_Search_Simple)