



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. mevrouw ()
Postbus 291
3700 AG ZEIST

2019048392

Datum 2 oktober 2019
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

201802059

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

Zaaknummer
2019034430

Onze referentie
2019048392

Uw referentie
201802059

Uw brief van
28 juni 2019

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 28 juni 2019 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van medicinale cannabis.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 23 juli 2019 heeft Zorginstituut Nederland het voorlopig advies aan uw commissie verstuurd. Vervolgens heeft uw commissie op 5 september 2019 het hoorzittingsverslag d.d. 4 september 2019 en aanvullende stukken aan het Zorginstituut verstuurd met het verzoek om een definitief advies.

In artikel B.15. van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op farmaceutische zorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoeker aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van het Zorginstituut kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Het voorlopig advies d.d. 23 juli 2019 wordt hieronder voor de volledigheid herhaald.

Voorlopig advies

Farmacotherapeutische beoordeling

Na kennisneming van het geschil heeft het Zorginstituut dit dossier voor een

farmacotherapeutische beoordeling voorgelegd aan zijn farmacotherapeutisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Casus

Verzoeker gebruikt sinds 15 jaar medicinale cannabis voor hereditaire spastische paraparese, ook wel de ziekte van Strümpell. Dit is een erfelijke aandoening van het ruggenmerg. De ziekte veroorzaakt een langzaam toenemende stijfheid en spasticiteit in beide benen.

Datum
2 oktober 2019

Onze referentie
2019048392

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van medicinale cannabis afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat er geen sprake is van rationele farmacotherapie.

Beoordeling

Het geschil betreft de vergoeding van medicinale cannabis. Medicinale cannabis is geen geregistreerd geneesmiddel, maar een (grondstof voor een) apotheekbereiding.

Definitie rationele farmacotherapie

Apotheekbereidingen zijn niet-geregistreerde geneesmiddelen die pas worden ingezet indien er geen geregistreerd adequaat alternatief is. Uit artikel 2.8 lid 1 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.

Standpunt medicinale cannabis

Het Zorginstituut heeft in 2003 het standpunt ingenomen dat medicinale cannabis voor geen enkele indicatie rationele farmacotherapie betreft.¹ Dit standpunt is begin 2016 herbevestigd.²

Medio 2017 heeft de minister van VWS aan het Zorginstituut gevraagd om te onderzoeken of recente wetenschappelijke publicaties aanleiding kunnen geven tot een herbeoordeling van medicinale cannabis. Naast wetenschappelijke literatuur heeft het Zorginstituut hierbij ook internationale rapporten betrokken die autoriteiten in andere landen hebben gebruikt als basis voor hun besluit om medicinale cannabis wel (gedeeltelijk) te vergoeden. Het Zorginstituut stelde na dit onderzoek vast dat er sprake is van belangrijke tekortkomingen in de bewijskracht van de gepubliceerde studies. Het Zorginstituut constateerde dat de bewijskracht voor effectiviteit van medicinale cannabis bij verschillende ziektebeelden gemiddeld laag is. Dit heeft tot de conclusie van het Zorginstituut geleid dat er geen aanleiding bestaat voor een integrale herbeoordeling van medicinale cannabis en dat het eerdere advies (uit 2003) geen herziening behoeft.³ Vergoeding van medicinale cannabis vanuit het basispakket blijft

¹ CFH-rapport 03/19 Beoordelingsrapport medicinale cannabis, 02-11-2003. Te raadplegen via:

<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2003/09/02/beoordeling-medicinale-cannabis>

² Zie: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2003/09/02/beoordeling-medicinale-cannabis>

³ Brief Zorginstituut Nederland, Verkenning pakketwaardigheid cannabisproducten d.d. 06-11-2017. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2017/11/06/herbeoordeling>.

hierdoor (nog steeds) niet mogelijk omdat niet voldaan wordt aan het criterium rationele farmacotherapie.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

De effectiviteit en werkzaamheid van medicinale cannabis voor de indicatie de ziekte van Strümpell is niet specifiek onderzocht in dit standpunt. Daarom dient beoordeeld te worden of er in het geval van verzoeker sprake is van rationele farmacotherapie.

Datum
2 oktober 2019

Onze referentie
2019048392

Nader onderzoek

Om te kunnen beoordelen of er sprake is van rationele farmacotherapie heeft het Zorginstituut meer informatie nodig met betrekking tot:

- het specifieke product dat verzoeker gebruikt en de wijze van toediening en dosering daarvan
- het verloop van de klachten van verzoeker.

Verder ontbreekt in het dossier een verklaring van de behandelend arts betreffende de diagnose van de ziekte van Strümpell en een gedetailleerd medicatie overzicht van alle geneesmiddelen die verzoeker gebruikt en in het verleden heeft gebruikt voor deze indicatie.

Advies van het Zorginstituut

Gelet op het voorgaande adviseert het Zorginstituut u nader onderzoek te laten verrichten met inachtneming van het vorenstaande.

Definitief advies

Farmacotherapeutische beoordeling

Het Zorginstituut heeft het hoorzittingsverslag en de aanvullende stukken voor een farmacotherapeutische beoordeling voorgelegd aan zijn farmacotherapeutisch adviseur. Deze heeft de aanvullende informatie bestudeerd en deelt het volgende mee.

Situatie van verzoeker

Uit de aanvullende stukken blijkt dat de neuroloog van verzoeker in 2004 de waarschijnlijkheidsdiagnose bilateraal piramidebaansyndroom op basis van hereditaire spastische paraparese heeft gesteld, ook wel de ziekte van Strümpell genoemd. Er is op dat moment volgens neuroloog geen causale therapie mogelijk, anti-spastische medicatie kan wel worden overwogen.

Uit het medicatieoverzicht van de apotheek blijkt dat verzoeker sinds 2005 medicinale cannabis gebruikt. Verzoeker gebruikt het product "Cannabis bloem – Bedrocan®". Dit product is in de vorm van gedroogde bloemtoppen(flos) beschikbaar en bevat ca. 22% dronabinol (THC) en <1% cannabidiol (CBD). Hiervan wordt door verzoeker 3-4 gram per dag verdampt en het product wordt als olie gedruppeld onder de tong (sublinguale toediening). Deze olie wordt door verzoeker zelf gemaakt van het product. Daarnaast staan er ook dronabinol capsules van 2,5 mg (Marinol®) op het medicatieoverzicht, maar de datum van de laatste verstrekking hiervan is 30-10-2017.

Verzoeker geeft aan dat op dit moment de klachten redelijk stabiel zijn en soms niet meer te weten of nieuwe klachten door zijn spierziekte of het ouder worden

ontstaan. Verzoeker legt uit een harmonie te hebben gevonden in belasting van zijn lichaam en medicatie waarbij hij sinds de start met medicinale cannabis in olie vorm geen gebruik meer maakt van oxycodon. Echter werd oxycodon nog wel tot 23-07-2019 door apotheker verstrekt aan verzoeker met de dosering 2 maal daags 1 tablet. Daarnaast staan ook temazepam (wordt gebruikt bij slapeloosheid maar werkt ook spierontspannend), tizanidine (spierrelaxance) en tolperison (spierrelaxance) als actieve medicatie opgenomen op deze lijst.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
2 oktober 2019

Onze referentie
2019048392

Beoordeling rationele farmacotherapie

Zoals in het voorlopig advies beschreven is dient beoordeeld te worden of er in het geval van verzoeker sprake is van rationele farmacotherapie.

Voor de rationaliteit van het gebruik van medicinale cannabis in de vorm van Bedrocan® bij de ziekte van Strümpell is gezocht naar wetenschappelijke studies die aantonen dat Bedrocan® werkzaam is bij de ziekte van Strümpell. Er zijn geen studies gevonden over het gebruik van Bedrocan® bij de ziekte van Strümpell. Wel is een single-case dubbelblinde studie gevonden waarin 5 mg delta-9-THC (een synthetisch product van THC) via orale toediening bij een patiënt met de ziekte van Strümpell is onderzocht.⁴ Hier werd een pijnstillend effect en een voordelig effect op de spasmen gerapporteerd bij deze ene onderzochte patiënt.

Uit een publicatie van Ponsonnard et al. uit 2017 blijkt dat de ziekte van Strümpell voorkomt bij 1-9/100.000 individuen.⁵ Dit zou in Nederland neerkomen op 170-1530 patiënten. Een single-case studie is in dat geval niet voldoende om aan te tonen dat medicinale cannabis daadwerkelijk effectief is bij de ziekte van Strümpell. Daarnaast werd er in deze studie een synthetisch THC product onderzocht en niet het door verzoeker gebruikte Bedrocan®.

Er is dus geen enkele studie gevonden die de werkzaamheid van Bedrocan® onderzoekt bij deze indicatie. De symptomen van hereditaire spastische paraparese zijn spasticiteit en pijn. Het effect van medicinale cannabis op spasmen en chronische pijn is door het Zorginstituut besproken in het beoordelingsrapport medicinale cannabis uit 2003. Hieruit blijkt dat geen sprake is van rationele farmacotherapie. In 2017 is geconcludeerd dat er geen aanleiding bestaat voor een integrale herbeoordeling (zie het voorlopig advies onder het kopje *Standpunt medicinale cannabis*).

Conclusie

Op basis van de beperkte gegevens over de werkzaamheid van Bedrocan® bij de ziekte van Strümpell kan niet worden geconcludeerd dat er sprake is van rationele farmacotherapie. Bedrocan® komt daarom niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.

⁴ Maurer M, Henn V, Dittrich A, Hofmann A., Delta-9-tetrahydrocannabinol shows antispastic and analgesic effects in a single case double-blind trial, Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci. 1990;240(1):1-4.

⁵ Ponsonnard S, Damon A, Gueye EM, Anaesthesia and orphan disease: Management of a case of Strümpell-Lorrain disease and review of the literature, Eur J Anaesthesiol. 2017 Aug;34(8):562-563.

Het advies

Het Zorginstituut heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Gelet op het bovenstaande adviseert het Zorginstituut tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,




Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
2 oktober 2019

Onze referentie
2019048392

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. mevrouw ()
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2019038364

Datum 23 juli 2019
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019034430

Onze referentie
2019038364

Uw referentie
201802059

Uw brief van
28 juni 2019

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 28 juni 2019 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van medicinale cannabis.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het Zorginstituut brengt daarom een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

In artikel B.15. van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op farmaceutische zorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoeker aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van het Zorginstituut kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Farmacotherapeutische beoordeling

Na kennisneming van het geschil heeft het Zorginstituut dit dossier voor een farmacotherapeutische beoordeling voorgelegd aan zijn farmacotherapeutisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

Casus

Verzoeker gebruikt sinds 15 jaar medicinale cannabis voor hereditaire spastische paraparese, ook wel de ziekte van Strümpell. Dit is een erfelijke aandoening van

het ruggenmerg. De ziekte veroorzaakt een langzaam toenemende stijfheid en spasticiteit in beide benen.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van medicinale cannabis afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat er geen sprake is van rationele farmacotherapie.

Datum
23 juli 2019

Onze referentie
2019038364

Beoordeling

Het geschil betreft de vergoeding van medicinale cannabis. Medicinale cannabis is geen geregistreerd geneesmiddel, maar een (grondstof voor een) apotheekbereiding.

Definitie rationele farmacotherapie

Apotheekbereidingen zijn niet-geregistreerde geneesmiddelen die pas worden ingezet indien er geen geregistreerd adequaat alternatief is. Uit artikel 2.8 lid 1 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.

Standpunt medicinale cannabis

Het Zorginstituut heeft in 2003 het standpunt ingenomen dat medicinale cannabis voor geen enkele indicatie rationele farmacotherapie betreft.¹ Dit standpunt is begin 2016 herbevestigd.²

Medio 2017 heeft de minister van VWS aan het Zorginstituut gevraagd om te onderzoeken of recente wetenschappelijke publicaties aanleiding kunnen geven tot een herbeoordeling van medicinale cannabis. Naast wetenschappelijke literatuur heeft het Zorginstituut hierbij ook internationale rapporten betrokken die autoriteiten in andere landen hebben gebruikt als basis voor hun besluit om medicinale cannabis wel (gedeeltelijk) te vergoeden. Het Zorginstituut stelde na dit onderzoek vast dat er sprake is van belangrijke tekortkomingen in de bewijskracht van de gepubliceerde studies. Het Zorginstituut constateerde dat de bewijskracht voor effectiviteit van medicinale cannabis bij verschillende ziektebeelden gemiddeld laag is. Dit heeft tot de conclusie van het Zorginstituut geleid dat er geen aanleiding bestaat voor een integrale herbeoordeling van medicinale cannabis en dat het eerdere advies (uit 2003) geen herziening behoeft.³ Vergoeding van medicinale cannabis vanuit het basispakket blijft hierdoor (nog steeds) niet mogelijk omdat niet voldaan wordt aan het criterium rationele farmacotherapie.

De effectiviteit en werkzaamheid van medicinale cannabis voor de indicatie de ziekte van Strümpell is niet specifiek onderzocht in dit standpunt. Daarom dient

¹ CFH-rapport 03/19 Beoordelingsrapport medicinale cannabis, 02-11-2003. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2003/09/02/beoordeling-medicinale-cannabis>

² Zie: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2003/09/02/beoordeling-medicinale-cannabis>

³ Brief Zorginstituut Nederland, Verkenning pakketwaardigheid cannabisproducten d.d. 06-11-2017. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2017/11/06/herbeoordeling-medicinale-cannabis-geen-verzekerde-zorg>

beoordeeld te worden of er in het geval van verzoeker sprake is van rationele farmacotherapie.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Nader onderzoek

Om te kunnen beoordelen of er sprake is van rationele farmacotherapie heeft het Zorginstituut meer informatie nodig met betrekking tot:

- het specifieke product dat verzoeker gebruikt en de wijze van toediening en dosering daarvan
- het verloop van de klachten van verzoeker.

Datum
23 juli 2019

Onze referentie
2019038364

Verder ontbreekt in het dossier een verklaring van de behandelend arts betreffende de diagnose van de ziekte van Strümpell en een gedetailleerd medicatie overzicht van alle geneesmiddelen die verzoeker gebruikt en in het verleden heeft gebruikt voor deze indicatie.

Advies van het Zorginstituut

Gelet op het voorgaande adviseert het Zorginstituut u nader onderzoek te laten verrichten met inachtneming van het vorenstaande.

Hoogachtend,

