

29 MEI 2012

Bekholt 4
112 XH Diemen

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

Postbus 320
1110 AH Diemen
(020) 797 85 55
(020) 797 85 00
info@cvz.nl
www.cvz.nl

Uw brief van
10 mei 2012

Uw kenmerk
G47 2011.02322/11/G

Datum
25 mei 2012

Ons kenmerk
ZA/2012068116

Behandeld door

Doorkiesnummer
(020) 797 87 07

Zaaknummer
2012062493

Onderwerp
Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 10 mei 2012 aan het College voor zorgverzekeringen advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van de magistrale bereiding Thyreoidum. Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het College 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.

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

Thyreoidum is geen geregistreerd geneesmiddel (zie www.cbg-meb.nl en www.ema.europa.eu). De indicatie waarvoor thyreoidum in dit geschil is toegepast, hypothyreoidie, is geen ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners. Thyreoidum is ook geen geïmporteerd geneesmiddel, maar een magistrale bereiding (zie www.knmp.nl). Voor geïmporteerde, niet-geregistreerde geneesmiddelen geldt de aanvullende voorwaarde dat het geneesmiddel bestemd dient te zijn voor een patiënt die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners. Indien het een geïmporteerd geneesmiddel (in het buitenland geregistreerd) betreft geldt de aanvullende voorwaarde van 1 op 150.000 inwoners (zeldzaamheidscriterium). Indien het alleen om een magistrale bereiding gaat, geldt die voorwaarde niet. Hier is sprake van Thyreoidum als magistrale bereiding.

Toetsing aan het criterium dat het gaat om een patiënt die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners, is dus niet aan de orde.

Bij een andere eerdere beoordeling (zaaknummer 2011134660) van een soortgelijke casus kwam het College tot de conclusie dat het natuurlijk schildklierpoeder (Thyroid Armour USP) geen rationele farmacotherapie is, want onderzoek waaruit meerwaarde of gelijke waarde met het geregistreerde alternatief zou blijken is niet voorhanden en de behandeling met natuurlijk schildklierpoeder is althans voor de verzekeraar niet het meest economisch.

Voor Thyreoidum als magistrale bereiding is een geregistreerd alternatief beschikbaar: levothyroxine. Levothyroxine is voor onder andere behandeling van hypothyreoïdie in Nederland geregistreerd onder diverse merknamen (Thyrax, Eltroxin, Euthyrox, Tirsoint) en als generiek geneesmiddel (www.cbg-meb.nl). Thyreoidum bevat volgens het dossier T4 (levothyroxine) en T3 (liothyronine/triiodothyronine). T4 is het niet-actieve prohormoon van T3. T3 is voor 20% afkomstig van de schildklier en voor 80% van T4 door perifere omzetting in andere weefsels.(referentie 1).

'Apotheekbereidingen die (nagenoeg) gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen geregistreerd geneesmiddel zijn op grond van artikel 2.8, lid 2 onder d van het Besluit zorgverzekering uitgesloten. Met nadruk wijst het CVZ erop dat met 'gelijkwaardig' hier bedoeld wordt 'therapeutische gelijkwaardig'.

Het gebruik van een magistrale bereiding is verzekerde zorg in het basispakket als dit rationele farmacotherapie is. Onder een rationele farmacotherapie wordt verstaan: 'de behandeling van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan (1) de effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en die tevens (2) het meest economisch is voor de zorgverzekering.' (Bron: Circulaire van CVZ aan de directies en medisch adviseurs van de zorgverzekeraars van 6 oktober 2009, kenmerk PAK/29088000).

Ad (1). Er zijn geen onderzoeksgegevens waaruit zou blijken dat Thyreoidum of enig ander natuurlijk schildklierpoeder werkzamer of effectiever zou zijn dan levothyroxine, het geregistreerde alternatief. In de richtlijn 'Schildklierfunctie-stoornissen' van de beroepsgroep (referentie 1) wordt op pagina 67 vastgesteld: 'Er is onvoldoende informatie over dierlijke schildklierhormoonpreparaten om deze te kunnen aanbevelen.' Dit brengt de beroepsgroep er toe om het gebruik van dierlijke schildklierhormoonpreparaten te ontraden (pagina 68 van de richtlijn, referentie 1). Overigens is de richtlijn tot stand gekomen op initiatief van de Nederlandsche Internisten Vereniging, in samenwerking met diverse andere beroepsverenigingen (o.a. het Nederlands Huisartsen Genootschap), met ondersteuning van het NIV Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, in het kader van het EBRO (Evidence Based Richtlijn Ontwikkeling) programma van de Orde van Medische Specialisten. Het lijkt er dus op dat er een breed draagvlak bestaat voor de conclusies in de richtlijn. Vanwege de ongunstige balans tussen effectiviteit, verdraagbaarheid en veiligheid, en de beschikbaarheid van toegelaten alternatieven ontraadt ook de Inspectie voor de Gezondheidszorg het gebruik van dierlijk schildklierpoeder.(zie http://www.igz.nl/onderwerpen/geneesmiddelen-en-medische-technologie/geneesmiddelen/standpunt_dierlijk_schildklierpoeder)

Er is wel onderzoek van goede kwaliteit (een meta-analyse bij 1.216 onderzochte patiënten) verricht naar combinatietherapie met T3 en T4.(zie referentie 2) Het feit thyreoidum T3 en T4 bevat, betekent echter niet dat dit onderzoek daarom mag worden beschouwd als onderzoek naar Thyreoidum. Het staat niet vast in hoeverre de dosis T3 en T4 varieert tussen magistrale bereidingen van Thyroidum. Ook is het onduidelijk welke andere bestanddelen het dierlijk schildklierpreparaat nog bevat. Bovendien leverde het onderzoek geen argumenten op die pleiten voor therapeutische meerwaarde van thyreoidum of van T3/T4 combinatiepreparaten ten opzichte van het geregistreerde alternatief T4 (levothyroxine).(referentie 2) In de richtlijn 'Schildklierfunctiestoornissen'

wordt op basis van de meta-analyse(referentie 2) geconcludeerd: 'De combinatietherapie van levothyroxine met liothyronine heeft geen voordelen boven de behandeling met alleen thyroxine.' Binnen de meta-analyse is nog gekeken naar subgroepen van mensen die onvoldoende baat hadden bij alleen monotherapie met T4, mensen met depressieve klachten of hoge symptoomscores op de vragenlijst SCL-90 en mensen met veel of juist weinig vermoeidheidsklachten. Ook in deze subgroepen leverde combinatietherapie met T3 en T4 geen voordelen boven monotherapie met T4. (referentie 2) Ook de bijwerkingen verschilden niet tussen de groep met combinatiebehandeling (T3 en T4) en de groep met T4 monotherapie. Uit dit onderzoek blijkt niet dat combinatietherapie met T3 en T4 meerwaarde zou hebben ten opzichte van levothyroxine. De auteurs concluderen dan ook: 'Monotherapy with T4 should remain the standard treatment for hypothyroidism'. In de Richtlijn 'Schildklierfunctie-stoornissen luidt de aanbeveling: 'Behandeling met thyroxine heeft de voorkeur boven behandeling met de combinatie levothyroxine met liothyronine.'

Ad (2). Thyreoidum is niet het meest economische voor de zorgverzekering. Aan deze voorwaarde is gezien het dossier niet voldaan.

Op grond van het bovenstaande concludeert de medisch adviseur dat Thyreoidum als magistrale bereiding geen rationele farmacotherapie is en dus geen verzekerde zorg¹.

Het College heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, is het College van oordeel dat verzoeker niet in aanmerking komt voor het gevraagde geneesmiddel. In artikel 28 van de overeengekomen zorgverzekering is bepaald dat aanspraak bestaat op farmaceutische zorg indien het rationele farmacotherapie betreft. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald. Gelet op het advies van de medisch adviseur is hiervan geen sprake.

Ten slotte merkt het College nog op dat de adviestaak van het College beperkt is tot de vraag of een verzekeringnemer aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van het College kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van een zorgverzekeraar op basis van de aanvullende verzekering.

Hoogachtend,

¹ Referenties.

1. Nederlandsche Internisten Vereniging (NIV). Richtlijn Schildklierstoornissen. Mei 2007. Via: http://www.internisten.nl/uploads/GE/2b/GE2bOSFSYNyKvyaxuX15hg/richtlijn_2007_Schildklierfunctiestoornissen.pdf (geraadpleegd op 21 mei 2012).

2. Grozinsky-Glasberg S, Fraser A, Nahshoni E, Weizman W, Leibovici L. Thyroxine-triiodothyronine combination therapy versus thyroxine monotherapy for clinical hypothyroidism: meta-analysis of randomized controlled trials. J Clin Endocrinol Metab 2006; 91: 2592-2599.