

ANONIEM

TUSSENUITSPRAAK

Partijen : | A TE, B tegen Onderlinge Waarborgmaatschappij DSW
Zorgverzekeraar U.A. te Schiedam
Zaak : Farmaceutische zorg, Orkambi®, indicatie, redelijkheid en billijkheid
Zaaknummer : 201800921
Zittingsdatum : 20 februari 2019

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (mr. drs. J.A.M. Strens-Meulemeester, mr. H.A.J. Kroon en mr. L. Ritzema)

(Voorwaarden zorgverzekering 2018, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.8 Bzv, 2.5 en bijlagen 1 en 2 Rzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2018, artt. 6:2 en 6:248 BW)

1. Partijen

De heer A te B, hierna te noemen: verzoeker,

tegen

Onderlinge Waarborgmaatschappij DSW Zorgverzekeraar U.A. te Schiedam, hierna te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. De verzekeringssituatie

- 2.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op grond van de Basisverzekering (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Verder was ten behoeve van verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekering AV-Standaard afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). Beide verzekeringen zijn schadeverzekeringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7:925 in samenhang met artikel 7:944 van het Burgerlijk Wetboek (verder: BW).

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

- 3.1. Verzoeker heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op het geneesmiddel Orkambi® (hierna: de aanspraak). Bij brieven van 27 februari 2018 en 21 maart 2018 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker meegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.
- 3.2. Verzoeker heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij brief van 8 mei 2018 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker meegedeeld zijn beslissing te handhaven.
- 3.3. De Ombudsman Zorgverzekeringen heeft nadien bemiddeld. Dit heeft niet geleid tot een ander standpunt van de ziektekostenverzekeraar.
- 3.4. Bij brief van 7 november 2018 heeft verzoeker de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar gehouden is de aanspraak alsnog in te willigen, ten laste van de zorgverzekering dan wel de aanvullende ziektekostenverzekering (hierna: het verzoek).
- 3.5. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoeker het verschuldigde entreegeld van € 37,-- voldaan, waarna de commissie de ziektekostenverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoeker te reageren. Bij dit verzoek waren afschriften van de door verzoeker aan de commissie overgelegde stukken gevoegd.
- 3.6. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 20 december 2018 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 31 december 2018 aan verzoeker gezonden.

- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 13 januari 2019 schriftelijk medegedeeld in persoon te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 30 januari 2019 schriftelijk meegedeeld eveneens in persoon te willen worden gehoord.
- 3.8. Bij brief van 31 december 2018 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, derde lid, Zvw. Bij brief van 13 februari 2019 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2019000099) de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat verzoeker niet voldoet aan de voorwaarde gesteld in Bijlage 2 Rzv. Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 13 februari 2019 aan partijen gezonden.
- 3.9. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 20 februari 2019 in persoon gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut.
- 3.10. Ter zitting is afgesproken dat de ziektekostenverzekeraar schriftelijk mag reageren op de door verzoeker ter zitting overgelegde informatie. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 28 februari 2019 zijn reactie gestuurd. Een afschrift hiervan is op 5 maart 2019 aan verzoeker gezonden, waarbij hij in de gelegenheid is gesteld hierop binnen zeven dagen commentaar te leveren. Verzoeker heeft bij brief van 10 maart 2019 verzocht om verlenging van de termijn, omdat hij ook een toelichting heeft gevraagd van de behandelend arts. Deze toelichting heeft hij op 18 maart 2019 aan de commissie gezonden. Afschriften hiervan zijn op 27 maart 2019 aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd, waarbij is vermeld dat deze - indien gewenst - hierop kan reageren na toezending van het definitieve advies van het Zorginstituut.
- 3.11. Bij brief van 17 april 2019 heeft de commissie het Zorginstituut afschriften van de aantekeningen van de hoorzitting en de nagekomen stukken gezonden met het verzoek mee te delen of deze aantekeningen en nagekomen stukken aanleiding geven tot aanpassing van het voorlopig advies. De commissie heeft hierbij enkele aanvullende vragen gesteld. In reactie daarop heeft het Zorginstituut bij brief van 30 april 2019 de commissie meegedeeld dat de aantekeningen en de nagekomen stukken geen aanleiding vormen tot aanpassing van het advies en dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd. Het Zorginstituut heeft naar aanleiding van de nagekomen stukken en de door de commissie gestelde vragen de volgende toelichting gegeven:
 "(...)
Lumacaftor/ivacaftor (Orkambi®) is een extramuraal geneesmiddel. Om voor vergoeding in aanmerking te komen ten laste van de basisverzekering heeft de registratiehouder bij de minister van VWS een aanvraag ingediend. Orkambi® is geïndiceerd voor patiënten met cystische fibrose van 12 jaar of ouder en met een homozygote F508del-mutatie in het CFTRgen. Vergoeding is aangevraagd voor deze geregistreerde indicatie en dit heeft het Zorginstituut op verzoek van de minister in 2016 en 2017 beoordeeld. Na onderhandelingen over de prijs van Orkambi® heeft de minister besloten om Orkambi® per 1 november 2017 op te nemen in het basispakket. Het Zorginstituut kan bij de beoordeling van een individueel geschil geen standpunt innemen over de vergoeding van extramurale geneesmiddelen omdat daarvoor een wettelijke procedure doorlopen dient te worden. Zoals hierboven beschreven heeft de fabrikant alleen een aanvraag ingediend voor de indicatie patiënten met cystische fibrose van 12 jaar of ouder en met een homozygote F508del-mutatie in het CFTRgen en niet voor de indicatie patiënten met cystische fibrose met de mutaties F508del en R347P (de indicatie van verzoeker). Het Zorginstituut kan daarom geen uitspraken doen over de therapeutische waarde van Orkambi® voor deze indicatie en kan ook niet op voorhand aangeven hoe het gepubliceerde onderzoek in Cell Reports en het toenemend aantal aanvragen van academische ziekenhuizen voor vergoeding van Orkambi® bij bijzondere genetische mutaties gewogen dienen te worden bij de beoordeling van de therapeutische meerwaarde.
 (...)
Er zijn meer dan 1500 verschillende mutaties op het CFTR-gen bekend. De prevalentie verschilt per mutatie. In Nederland komt de F508del-mutatie verreweg het meeste voor (72.6%), gevolgd door de A455E-mutatie (4.1%) en daarna andere mutaties met een prevalentie van 1.7% en minder.

De prevalentie van de R347P-mutatie, die de verzoeker heeft, wordt niet specifiek genoemd in het registratie rapport van de NCFS. (...)

Verzoeker heeft een F508del/R347P-mutatie en valt daarmee binnen de heterozygote groep. De lezing van verweerder klopt, verzoeker behoort tot de groep van 504 patiënten (33.4% van 1476 patiënten) die een heterozygote mutatie hebben. NB: de lezing van verweerder komt niet overeen met de lezing (143 patiënten zijn heterozygoot) beschreven in de door u gestelde vraag, zie de brieven van verweerder d.d. 28 februari 2019 en 2 augustus 2018. De lezing van verzoeker is in die zin juist dat de mutatie van verzoeker één van de minder vaak voorkomende mutaties is in Nederland."

Een afschrift van dit advies is op 1 mei 2019 aan partijen gezonden. Zij zijn hierbij in de gelegenheid gesteld binnen tien dagen op het definitief advies te reageren. Verzoeker heeft op 8 mei 2019 op het definitief advies gereageerd. Een afschrift van deze reactie is ter kennisname aan de wederpartij gezonden.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker

4.1. Verzoeker is vanaf zijn kindertijd bekend met cystic fibrosis (mutaties F508del/R347P).

Op 24 januari 2018 heeft de behandelend longarts ten behoeve van verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar een aanvraag ingediend voor de vergoeding van Orkambi®. De longarts heeft verklaard dat verzoeker de afgelopen jaren uitgebreide symptomatische therapie heeft gehad. Desondanks heeft hij dagelijks klachten van hoesten en slijm opgeven en heeft hij regelmatig pulmonale exacerbaties waarvoor hij antibiotisch moest worden behandeld. Zijn longfunctie is in de loop der jaren sterk afgenomen (FEV1 van 54% van voorspeld). Gezien de zeldzaamheid van zijn genetische mutatie is bij verzoeker een CFTR-functie onderzoek uitgevoerd in stamcellen uit de darm, door middel van de zogenoemde organoid techniek. Hierbij bleek dat de CFTR-functie sterk kon worden verbeterd door toediening van Orkambi®. Gezien deze bevinding heeft verzoeker gedurende een maand een proefbehandeling met Orkambi® ondergaan in het UMCU. Dit middel is in dubbelblind, placebogecontroleerde studies effectief gebleken bij het herstellen van het basale CFTR-defect bij patiënten met een homozygote F508del-mutatie. Het is toegelaten tot de Europese markt en wordt inmiddels vergoed voor deze groep patiënten.

Bij verzoeker werden vóór en vier weken ná de behandeling met Orkambi® metingen verricht ter onderbouwing van de effectiviteit in dit individuele geval. Na vier weken behandeling was er een enorme subjectieve verbetering van klachten (verzoeker hoest niet meer, geen sputum, minder kortademig en veel meer energie). Daarnaast was een zeer significante daling van de chlorideconcentratie in het zweet (van 85 > 42 mmol/L) waarneembaar. De waarde tijdens behandeling valt in het normale gebied, wat er op duidt dat de normale fysiologie grotendeels wordt hersteld tijdens de behandeling (dat wil zeggen geen cystic fibrosis meer aantoonbaar). De longfunctie verbeterde met 10%. Deze indrukwekkende veranderingen heeft de longarts nog met geen enkele andere vorm van behandeling bij verzoeker gezien. In Nederland zijn drie patiënten met dezelfde mutatie, waarvan bij de twee andere patiënten met deze mutatie Orkambi® inmiddels wordt vergoed. Er zijn geen andere medische behandelingen met een vergelijkbare effectiviteit voorhanden. Het voortzetten van de behandeling is vanuit medisch perspectief dan ook zeker geïndiceerd.

4.2. Verzoeker bevestigt dat de zorgverzekering alleen dekking biedt voor Orkambi® bij de indicatie cystic fibrosis met tweemaal de mutatie F508del, en dat hij hieraan niet voldoet. Verzoeker stelt evenwel dat zijn mutatie zo zeldzaam is dat niet kan worden verwacht dat hiernaar voldoende wetenschappelijk onderzoek wordt gedaan om vast te stellen dat het middel ook bij hem werkzaam is. Verzoeker beroept zich hierbij op het arrest van de Hoge Raad van 19 december 2014 (ECLI:NL:HR:2014:3679). Hij voldoet aan de vier in dit arrest genoemde criteria voor vergoeding van Orkambi®: (i) Verzoeker kan de kosten niet zelf dragen. De prijs van het middel wordt weliswaar geheim gehouden, maar in het laatste openbare voorstel van de fabrikant werd een bedrag genoemd van € 170.000,-- per jaar. (ii) Met Orkambi® is zijn longfunctie sterk verbeterd, verzoeker hoestte veel minder en kon veel makkelijker ademen. Alle andere middelen vertragen slechts de achteruitgang. Orkambi® is het enige middel dat een verbetering van de longfunctie tot gevolg heeft. Op basis van de normalisatie van het zoutgehalte in het zweet, zou het ook mogelijk kunnen

zijn dat het middel de achteruitgang niet alleen vertraagt, maar zelfs volledig stopt. De longen zijn dan immers weer gezond (maar wel nog steeds beschadigd). De conventionele behandeling bestaat uit het minimaliseren van de schade die de ziekte veroorzaakt, door het lichaam in goede conditie te houden en infecties vroegtijdig te bestrijden met antibiotica. Daarnaast wordt preventief antibiotica voorgeschreven. Dit heeft vrij goede resultaten, omdat de schade voornamelijk optreedt bij infecties. Maar door het veelvuldig gebruik van antibiotica treedt ook resistentie op. Hierdoor wordt de behandeling steeds minder effectief. (iii) Het arrest van de Hoge Raad gaat over een ziekte die af en toe uitbarstingen heeft die kunnen leiden tot permanente schade. Dat is ook bij cystic fibrosis aan de orde. Als verzoeker Orkambi® niet gebruikt, heeft hij een sterk verhoogde kans op ontstekingen in de longen, die kunnen leiden tot het afsterven van delen van de longen. Zulke afgestorven delen groeien niet terug en resulteren derhalve in een permanente verkleining van het longvolume. Dit heeft ernstig lijden tot gevolg en is op termijn levensbedreigend. (iv) De wetgever heeft een afweging gemaakt wat betreft de kosten van Orkambi® en de gezondheidswinst die het oplevert voor patiënten met homozygoot F508del. De winst bij deze groep weegt voor de wetgever zwaarder dan de kosten. In het geval van verzoeker zijn de kosten van het middel gelijk en is de winst aanzienlijk groter. Het spreekt voor zich dat het middel voor gebruik in zijn situatie ook in het pakket zou zijn opgenomen, als er maar voldoende wetenschappelijk onderzoek voorhanden was geweest.

- 4.3. De ziektekostenverzekeraar voert aan dat een precedent op dit gebied zou ontstaan voor de hele groep patiënten heterozygoot met F508del. Dit is volgens verzoeker geen zinnige classificatie. Het gaat om patiënten bij wie een proefbehandeling minstens even goede resultaten laat zien als bij degenen voor wie het middel wordt vergoed. Het onderzoek dat de ziektekostenverzekeraar aanhaalt, laat zien dat velen uit de heterozygote groep daar niet onder vallen.
- 4.4. De ziektekostenverzekeraar stelt dat een periode van vier weken een zeer korte termijn is om een redelijke uitspraak te doen over de longfunctie. Verzoeker is het hiermee eens. Als er in deze korte periode nog geen effecten waren gemeten, zou het daarom mogelijk zijn geweest dat die pas later waren opgetreden. Maar dat is bij hem niet het geval. Ondanks de korte periode is er al een positief effect. Als de behandeling nog langer zou worden voortgezet, wordt het mogelijk nog beter. Kortom, dat er ondanks de korte periode al een dergelijk effect is te meten, is een sterk bewijs dat Orkambi® bij hem goed werkt.
- De ziektekostenverzekeraar stelt voorts dat een hoge placebowerking aanwezig is. Verzoeker bevestigt dat dit bij de subjectieve verbetering een rol zou kunnen spelen. Placebo's hebben echter hun grenzen. Als de FEV1 en het zoutgehalte in het zweet zo sterk kan verbeteren met een placebo, zou cystic fibrosis niet zo'n ernstige ziekte zijn. De subjectieve verbetering is op zich onvoldoende bewijs voor de werkzaamheid van Orkambi®. In combinatie met de objectieve eindpunten FEV1 en het zoutgehalte van het zweet, heeft het daarentegen wel waarde. Het bewijs zit dan wel in de objectieve eindpunten, maar zonder een subjectieve verbetering zou de afweging of het de hoge kosten waard is anders kunnen uitvallen.
- 4.5. Ter zitting is door verzoeker benadrukt dat hij bekend is met cystic fibrosis en dat hij een bijzondere genetische mutatie heeft, die slechts bij enkele mensen in Nederland voorkomt. Deze mutatie is zo zeldzaam dat het geneesmiddel – op grond van het Bosentan-arrest van de Hoge Raad – moet worden vergoed op grond van de zorgverzekering. Daarnaast komt de mutatie zo zelden voor, dat wetenschappelijk onderzoek hierop meestal niet is toegespitst.
- Verzoeker heeft ter zitting het artikel 'Cell Reports, Rectal Organoids Enable Personalized Treatment of Cystic Fibrosis' overgelegd. In dit artikel wordt toegelicht dat het organoid-onderzoek, zoals dit ook bij verzoeker is verricht, een goede voorspellende waarde heeft.
- Voorts herhaalt verzoeker dat hij met succes een proefbehandeling heeft ondergaan met Orkambi®. Gedurende een behandelperiode van vier weken zijn de resultaten gemeten. Deze waren zodanig positief dat op grond hiervan ook kan worden vastgesteld dat het geneesmiddel in de specifieke situatie van verzoeker bewezen effectief is. Verzoeker merkt hierover op dat bij hem is vastgesteld dat zijn lichaam – ten gevolge van de proefbehandeling – eigenschappen is gaan vertonen die niet 'spontaan' kunnen ontstaan als gevolg van een placebo-effect. In het bijzonder wijst verzoeker erop dat eiwitten in de cellen zijn ontstaan die zout kunnen pompen.

- 4.6. Verzoeker heeft bij brief van 10 maart 2019 gereageerd op de brief van de ziektekostenverzekeraar van 28 februari 2019. Verzoeker merkt op dat de Hoge Raad, als voorwaarde voor aanspraak op vergoeding van een middel buiten de zorgverzekering om, heeft gesteld dat het aannemelijk moet zijn dat het middel werkzaam is.
- Om dit aan te tonen heeft verzoeker twee bewijzen geleverd: (i) wetenschappers van het Hubrechts Instituut hebben op zijn cellen (organoids) onderzoek gedaan, en gemeten dat die vrij goed reageren op Orkambi®, (ii) vervolgens hebben wetenschappers van het UMCU een proefbehandeling van vier weken met Orkambi® bij verzoeker uitgevoerd, en zij concluderen uit de resultaten dat verzoeker hier zeer goed op reageert.
- Uit het ter zitting overgelegde artikel blijkt dat het organoid-onderzoek een zeer grote voorspellende waarde heeft. De proefbehandeling bij een persoon is natuurlijk nog steeds niet publiceerbaar, maar aangezien de resultaten de meting van de organoids bevestigen, is er meer vertrouwen dat de meting goed is uitgevoerd en dat de uitkomst betrouwbaar is.
- De ziektekostenverzekeraar is opnieuw ingegaan op het arrest van de Hoge Raad. Volgens de ziektekostenverzekeraar zijn er geen studies gedaan naar de langetermijneffecten van Orkambi®, en daarom bestaat geen aanleiding te verwachten dat het middel de levensverwachting verlengt. Dit is volgens verzoeker evenwel in tegenspraak met de stand van de wetenschap. De longfunctie is de beste voorspeller voor levensverwachting bij cystic fibrosis. Hieruit mag worden geconcludeerd dat de levensverwachting toeneemt indien de longfunctie verbetert.
- Het door de ziektekostenverzekeraar aangevoerde argument dat hij in de groep 'patiënten met een heterozygote mutatie' valt, is volgens verzoeker niet relevant.
- Volgens de ziektekostenverzekeraar voldoet verzoeker niet aan het criterium 'vitaal bedreigend'. Dit criterium komt echter niet voor in het arrest van de Hoge Raad. In plaats daarvan wordt genoemd dat *"de zorg of het geneesmiddel noodzakelijk is in verband met een medisch zeer ernstige toestand die levensbedreigend is dan wel leidt tot ernstig lijden"*. Cystic fibrosis is een zeer ernstige ziekte die levensbedreigend is. Verzoeker voldoet dus zonder twijfel aan de eis van de Hoge Raad.
- 4.7. Verzoeker heeft op 18 maart 2019 de reactie van prof. dr. H.G.M. Heijerman, longarts en medisch afdelingshoofd longziekten van het UMCU, op de brief van de ziektekostenverzekeraar van 28 februari 2019 aan de commissie gezonden. Volgens voornoemde arts is blinding in deze niet relevant, omdat wordt gekeken naar relaties tussen in vitro en in vivo resultaten. De belangrijkste uitkomstparameters, FIS (Forskolin Induced organoid swelling), het chloridegehalte in het zweet en de longfunctie zijn niet beïnvloedbaar en kennen dus geen placebo-effect. Dat slechts twee patiënten zijn behandeld met Orkambi® is volgens de arts evenmin relevant. *"Het gaat in deze om het principe dat FIS in reactie op gebruik van een medicament in vitro voorspellend is voor de klinische reactie in vivo, ongeacht het gebruikte medicament."*
- Een periode van vier weken is volgens de arts voldoende om ook de lange termijnresultaten te kunnen voorspellen. De meest recente fase 3 studie met CFTR modulatoren (VX 445 en 659 i.c.m. Tezacafor/Ivacaftor) duren ook slechts vier weken.
- Bij verzoeker is uitgaande van de resultaten van deze studie ook op individuele basis gekeken naar het effect van Orkambi® op FIS, FEV1 en chloorgehalte. Deze zijn volgens de arts feilloos met elkaar in overeenstemming. Bij verzoeker is aangetoond dat het effect van Orkambi® in de geregistreerde dosering leidt tot een significante daling van het zweetchloride en een verbetering van de longfunctie.
- Dat de auteurs van het ter zitting overgelegde artikel stellen dat grotere follow-up studies nodig zijn, maakt niet dat de betekenis van dit artikel wordt ontkracht.
- Voornoemde arts stelt voorts: *"De conclusies die gesteld worden zijn gebaseerd op de onjuiste analyse van de medisch adviseur. Dat het medicament als off-label is gebruikt doet niet ter zaken, zowel behandelaars als zorgverzekeraars hebben zorgplicht, zeker bij een ziekte die levensbeperkend is."*
- Een toename in de longfunctie van 54 naar 64% is voor een CF patiënt enorm en is een doorbraak in de progressie van de ziekte van deze patiënt. Om u een vergelijk te geven: Orkambi wordt vergoed voor patiënten met 2 x een dF508 mutatie op basis van studies die een longfunctieverbetering van gemiddeld 3 % laten zien [en] een afname van het aantal exacerbaties van 60%. Het schrijven van de zorgverzekeraar dat een verbetering van 54 naar 64% zo maar van tafel schuift is dan ook onbegrijpelijk en bevestigt het gebrek aan kennis."*

Ook de beperking in het dagelijks leven wordt op louter subjectieve persoonlijke indrukken van tafel geveegd.

Als laatste: de zeldzaamheid van de mutatie. Er zijn inderdaad veel heterozygote patiënten met CF. Maar veel van deze mutaties zijn zo zeldzaam dat je deze nooit kunt groeperen om een geblindeerd onderzoek bij te doen. Dat is ook het doel van het HIT CF programma. Om juist voor deze patiënten een middel te ontwikkelen. De mutatie R347P zoals bij [naam verzoeker] aanwezig komt slechts zeer sporadisch voor. (<0,5% van alle patiënten in Nederland). Kortom uiterst zeldzaam, zeldzamer dan kinderen met een systemische sclerose.

Concluderend kan gesteld worden dat in het schrijven van [ziektekostenverzekeraar] op alle manieren gezocht [is] naar een onderbouwing om het middel Orkambi niet te hoeven vergoeden. Daarbij worden onwaarheden en verdraaiingen van feiten niet geschuwd. Het is teleurstellend dat men zich hier opstelt als schadeverzekering i.p.v. zorgverzekering."

4.8. In reactie op het definitieve advies van het Zorginstituut heeft verzoeker op 8 mei 2019 opgemerkt dat het Zorginstituut zijn standpunt over de zeldzaamheid van zijn mutatie onderschrijft en niet dat van de ziektekostenverzekeraar. Verzoeker verwijst in dit kader naar het vierde criterium dat is genoemd in eerder genoemd arrest van de Hoge Raad. Volgens de ziektekostenverzekeraar had de wetgever al besloten dat verzoeker geen aanspraak had op Orkambi®, omdat hij in de heterozygote groep valt. Dit zou betekenen dat niet zou zijn voldaan aan het vierde criterium. Aangezien het Zorginstituut heeft gesteld dat de situatie van verzoeker wel uitzonderlijk is, heeft de wetgever daar dus geen mening over gegeven. Het is daarom volgens verzoeker aannemelijk dat het middel in aanmerking zou komen voor opname in het basispakket, mits er voldoende peer-reviewed onderzoek beschikbaar is. Het ontbreken van dit onderzoek is volgens de Hoge Raad geen belemmering om aan deze voorwaarde te voldoen. Met andere woorden, als de werkzaamheid en doelmatigheid voldoende zijn, wordt ook aan het laatste criterium van de Hoge Raad voldaan.

4.9. Verzoeker komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden toegewezen.

5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

5.1. In het Geneesmiddelen Vergoedingssysteem (GVS), waarvan de inhoud wordt bepaald door de Minister van VWS, is vastgelegd welke geneesmiddelen door de zorgverzekeraar dienen te worden vergoed. Een verzekerde heeft recht op vergoeding van een geregistreerd geneesmiddel wanneer de minister dit heeft geplaatst op bijlage 1 Rzv. Het Zorginstituut heeft eerder geoordeeld dat Orkambi® vanwege het relatief bescheiden effect en de zeer hoge prijs niet op een verantwoorde wijze kon worden opgenomen in bijlage 1 Rzv. Hierdoor was vergoeding ten laste van de zorgverzekering niet mogelijk. In oktober 2017 heeft de Minister van VWS besloten Orkambi® onder voorwaarden toe te laten tot het basispakket. De werkzame stoffen in Orkambi® zijn lumacaftor en ivacaftor. De combinatie van lumacaftor/ivacaftor is door de minister opgenomen in bijlage 2 Rzv. Dit betekent dat geneesmiddelen met deze combinatie alleen mogen worden vergoed wanneer is voldaan de volgende voorwaarde: uitsluitend voor cystische fibrose patiënten van zes jaar en ouder die homozygoot zijn voor de F508del-mutatie in het CFTR-gen. Bij verzoeker wordt de cystic fibrosis veroorzaakt door een F508del-mutatie en een R347P-mutatie. Hiermee voldoet hij niet aan de bovengenoemde voorwaarde om in aanmerking te komen voor vergoeding van Orkambi®. Bij patiënten met cystic fibrosis zonder homozygote F508del-mutatie is de werkzaamheid van Orkambi® niet aangetoond. Het gebruik van Orkambi® wordt bij deze patiënten dan ook ontraden.

5.2. In 2017 is een peer-reviewed artikel verschenen naar aanleiding van een studie waarin de werkzaamheid van lumacaftor/ivacaftor (Orkambi®) is onderzocht bij 126 cystic fibrosis-patiënten met een heterozygote F508del-mutatie in het CFTR-gen en waaruit onvoldoende werkzaamheid bleek.

5.3. De resultaten van de proefbehandeling zijn voorgelegd aan de adviserend geneeskundige van de ziektekostenverzekeraar. Verzoeker behoort tot de groep van 414 patiënten die een heterozygote

mutatie hebben. Hij heeft namelijk op één chromosoom de F508del-mutatie en op het andere chromosoom een R347P-mutatie. De behandelend longarts heeft verklaard dat deze combinatie slechts bij drie patiënten in Nederland voorkomt. Hiermee wordt een bepaalde zeldzaamheid gesuggereerd waarmee deze casus uniek zou zijn. De adviserend geneeskundige is evenwel van mening dat de casus van verzoeker niet uniek is, maar dat hij één van 414 patiënten is die niet voldoen aan de geregistreerde indicatie.

- 5.4. Het UMCG heeft via twee methodes onderzocht of Orkambi® bij verzoeker effect heeft. De eerste methode is de zogenoemde organoid techniek. Hierbij wordt een CFTR-functie onderzoek uitgevoerd in stamcellen uit de darm. Het bleek dat de CFTR-functie sterk kon worden verbeterd door toediening van het middel Orkambi®. Volgens de adviserend geneeskundige is het echter onduidelijk in welke mate deze functie wordt verbeterd. Concrete getallen worden niet gegeven. Het organoid model van het Hubrecht Instituut levert 'slechts' een aanwijzing voor een mogelijke werking en zegt niets over een klinisch relevante werkzaamheid. Een klinisch relevant effect dient vervolgens nog klinisch en/of in trials te worden bewezen.
- Het klinisch effect is vervolgens met de tweede methode onderzocht: een proefbehandeling van vier weken met Orkambi® in het UMCU. Vóór en ná de proefbehandeling zijn metingen verricht. Na de proefbehandeling was er een enorme, subjectieve verbetering van klachten. Daarnaast was er een zeer significante daling van de chloride concentratie in het zweet (van 85 naar 42 mmol/l). Dit zou een fysiologische waarde zijn. De longfunctie verbeterde met 10% (van 54% naar 64%).
- De adviserend geneeskundige is van mening dat de subjectieve verbetering per definitie niet is geobjectiveerd. Een periode van vier weken is daarnaast een zeer korte termijn om een redelijke uitspraak te doen over de longfunctie. Het is onduidelijk of natuurlijke variatie in de waarde een rol heeft gespeeld en of er misschien ook andere aspecten een rol speelden (een luchtweginfectie bijvoorbeeld) of zouden hebben kunnen spelen. Daarnaast is er uiteraard een hoge bias, omdat zowel de patiënt als de behandelaar weet dat met Orkambi® wordt behandeld. Er is aldus een hoge placebowerking aanwezig. Inmiddels is verder wetenschappelijk onderzoek gedaan naar de werkzaamheid van Orkambi® bij 126 cystic fibrosis patiënten met een heterozygote F508del-mutatie. Hieruit bleek onvoldoende werkzaamheid op het eindpunt longfunctie, ondanks een verbetering in de zweetest.
- Bovendien gaat wetenschappelijk onderzoek altijd vóór op 'bewijsvoering' op basis van individuele casuïstiek.
- 5.5. In reactie op het beroep van verzoeker op het arrest van de Hoge Raad voert de ziektekostenverzekeraar aan dat een belangrijke nuancering hierin is, dat er geen reden voor twijfel was over de effectiviteit van het geneesmiddel, maar dat alleen de leeftijdsgrens het criterium was waarop de vergoeding van Bosentan initieel werd afgewezen. Tevens was sprake van een voor de verzekerde levensbedreigende situatie en was er geen alternatieve behandeling meer beschikbaar. Hoewel de prijsafspraken door de minister geheim worden gehouden, is het aannemelijk dat de kosten dusdanig hoog zijn, dat deze niet door verzoeker kunnen worden bekostigd. Bij verzoeker zijn echter nog wel degelijk alternatieven aanwezig. Bijvoorbeeld conservatieve behandelingen in de vorm van sporten, fysiotherapie en het vroeg signaleren en bestrijden van infecties om de longfunctie zo optimaal mogelijk te houden. Daarnaast is het gezien de relatief korte follow-up nog onduidelijk of Orkambi® de levensverwachting verbetert en late complicaties voorkomt. Er kan dus niet worden geconcludeerd dat Orkambi® noodzakelijk is in verband met een medisch zeer ernstige toestand die levensbedreigend is dan wel leidt tot ernstig lijden. Voorts is uit wetenschappelijk onderzoek niet komen vast te staan dat Orkambi® een klinisch relevant effect heeft. Daarom staat vooralsnog niet vast dat Orkambi® noodzakelijk is voor de behandeling van cystic fibrosis bij de heterozygote mutatie die verzoeker heeft. De ziektekostenverzekeraar concludeert dat verzoeker niet voldoet aan de in voornoemd arrest genoemde criteria om in aanmerking te komen voor vergoeding, in afwijking van de verzekeringsvoorwaarden.
- 5.6. De ziektekostenverzekeraar ziet geen aanleiding de onderhavige kosten uit coulance te vergoeden. De precedentwerking zal in dat geval namelijk groot zijn.

- 5.7. Het UMCG heeft de beschikking over een academische component. Hieruit kan het UMCG onder meer toppreferente zorg financieren voor de behandeling van patiënten die zeer specialistische zorg nodig hebben. Hierbij gaat het onder andere om patiënten met een zeldzame aandoening of met een complexe aandoening of behandeling. De behandeling met Orkambi® kan uit deze academische component worden bekostigd.
- 5.8. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar benadrukt dat een geneesmiddel enkel onder bepaalde voorwaarden voor vergoeding in aanmerking komt. Deze voorwaarden zijn vastgelegd in de regelgeving. De ziektekostenverzekeraar is van mening dat wetenschappelijk niet is aangetoond dat Orkambi® een bewezen effectief geneesmiddel is bij het specifieke ziektebeeld van verzoeker. Daarbij wordt opgemerkt dat op basis van de proefbehandeling die verzoeker heeft ondergaan niet met zekerheid is vast te stellen dat het geneesmiddel bewezen effectief is, ook niet in zijn situatie. Er kan bij verzoeker namelijk sprake zijn van een placebo-effect en ten algemene geldt dat een enkele succesvolle bevinding niet voldoende bewijskracht heeft. Verder wijst de ziektekostenverzekeraar nogmaals op de zogenoemde beschikbaarheidsbijdrage voor academische zorg die op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) aan academische ziekenhuizen wordt toegekend. Op basis van deze bijdrage kunnen ziekenhuizen patiënten van zorg voorzien, die niet wordt gedekt door de zorgverzekering. Bijvoorbeeld omdat sprake is van een bijzondere situatie of behandeling. Hierbij merkt de ziektekostenverzekeraar op dat hij met steeds grotere regelmaat verzoeken ontvangt van academische ziekenhuizen voor de vergoeding van Orkambi® in verband met bijzondere genetische mutaties. Daarmee is niet gezegd dat deze mutaties hetzelfde zijn als die van verzoeker, maar wel dat sprake is van vergelijkbare situaties.
- 5.9. Na daartoe door de commissie in de gelegenheid te zijn gesteld, heeft de ziektekostenverzekeraar bij brief van 28 februari 2019 gereageerd op het ter zitting door verzoeker overgelegde artikel. De ziektekostenverzekeraar heeft gemotiveerd waarom hij op grond van dit artikel niet kan vaststellen dat de organoid test als voorspellende waarde op klinisch relevant effect met betrekking tot een CFTR modulator behandeling evidence based is. Daarvoor moet meer onderzoek plaatsvinden. Hiermee is de organoid test bij verzoeker nog niet een voldoende wetenschappelijk onderbouwde voorspeller op de behandeling met Orkambi® op klinisch relevante eindpunten. De ziektekostenverzekeraar benadrukt dat het in dit geschil een off-label gebruik van een geneesmiddel betreft. Door verzoeker is Orkambi® gebruikt buiten de gestelde voorwaarden uit bijlage 2 Rzv. De ziektekostenverzekeraar geeft een toelichting op het criterium 'vitaal bedreigend', dat ook in het arrest van de Hoge Raad van 19 december 2014 wordt vermeld. In dit arrest gaat het om een zeer ernstige aandoening, waarvan de gevolgen voor de gezondheid van de patiënt onomkeerbaar en zeer ernstig kunnen zijn (zoals onherstelbaar weefselverlies, uiteindelijke amputatie, invaliditeit en afname van de levensverwachting). In dit geschil gaat het om cystic fibrose, dat weliswaar een zeer ernstige aandoening is, maar de vraag is of sprake is van onomkeerbare en zeer ernstige gevolgen voor de gezondheid bij het niet-gebruiken van Orkambi®. Er is immers niet aangetoond dat op de lange termijn klinisch relevante positieve effecten optreden, die een toename van de levensverwachting geven. Een verschil in longfunctie van 54% naar 64% lijkt de ziektekostenverzekeraar vooralsnog daarvoor weinig aanleiding te geven. Tevens gebruikt verzoeker Orkambi® momenteel al een jaar niet. Het is niet duidelijk dat zijn gezondheidssituatie hierdoor achteruit is gegaan, laat staan dat dit onomkeerbaar is. Voorts wordt in voornoemd arrest de patiënt in ernstige mate in haar dagelijks leven beperkt. Het is niet gebleken dat verzoeker thans in ernstige mate in zijn dagelijks leven wordt beperkt. Hij is werkzaam als docent en ondanks dat hij momenteel geen Orkambi® gebruikt, was hij in staat om naar de hoorzitting te komen. In tegenstelling tot de situatie waar het arrest op ziet, is in de onderhavige situatie wel sprake van andere behandelmogelijkheden met een te verwachten positief effect. In voornoemd arrest is de patiënt één van de weinige kinderen in Nederland met systemische sclerose (in totaal zijn dat er ongeveer twintig) en dan bovendien nog één van de circa drie kinderen die aan een ernstige vorm van digitale ulcera lijden. Zoals in de brief van 2 augustus 2018 reeds is

toegelicht, is verzoeker één van de 414 patiënten in Nederland met een heterozygote mutatie. Er is daarom geen sprake van grote zeldzaamheid.

5.10. De ziektekostenverzekeraar komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden afgewezen.

6. De bevoegdheid van de commissie

6.1. Gelet op de artikelen 14 van de zorgverzekering en 13 van de aanvullende ziektekostenverzekering is de commissie bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover, zowel ten aanzien van de zorgverzekering als ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering, bindend advies uit te brengen.

7. Het geschil

7.1. In geschil is of verzoeker aanspraak heeft op het geneesmiddel Orkambi®, ten laste van de zorgverzekering dan wel de aanvullende ziektekostenverzekering.

8. Toepasselijke verzekeringsvoorwaarden en regelgeving

8.1. Voor de beoordeling van dit geschil zijn de volgende verzekeringsvoorwaarden en regelgeving relevant.

8.2. De zorgverzekering betreft een combinatiewaard, zodat de verzekerde voor bepaalde zorg is aangewezen op zorg van door de zorgverzekeraar gecontracteerde zorgaanbieders en voor andere zorg kan gebruikmaken van niet-gecontracteerde zorg. De aanspraak op (vergoeding van) zorg of diensten is geregeld in de artikelen 15 e.v. van de zorgverzekering.

8.3. Artikel 34 van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op geneesmiddelen bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

“lid 1 Inleiding

(...)

Geneesmiddelen zijn onderverdeeld in:

a. geregistreerde geneesmiddelen behalve zelfzorggeneesmiddelen (zie lid 5 van dit artikel);

(...)

lid 2 Algemene informatie

lid 2.1 Reglement Farmacie

Wij hanteren voor de nadere voorwaarden met betrekking tot de toegang tot farmaceutische zorg een Reglement Farmacie. Het Reglement maakt deel uit van deze polisvoorwaarden. Voor meer informatie zie www.dsw.nl.

lid 2.2 Geneesmiddelen Vergoedingensysteem (GVS)

De overheid heeft bepaald welke geneesmiddelen onder welke voorwaarden en bij welke medische indicatie voor vergoeding in aanmerking komen. Het GVS regelt de vergoeding van geregistreerde geneesmiddelen. Op deze lijst zijn alle geneesmiddelen geplaatst die zorgverzekeraars kunnen vergoeden. Deze lijst wordt Bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering genoemd.

Het GVS is zodanig opgesteld dat voor alle verzekerden geschikte geneesmiddelen beschikbaar zijn zonder dat zij hiervoor zouden moeten bijbetalen. Voor sommige geneesmiddelen in het GVS geldt daarom een eigen bijdrage (zie lid 2.3 van dit artikel). Daarnaast kennen sommige geneesmiddelen extra voorwaarden (zie lid 2.4 van dit artikel).

(...)

lid 2.4 Extra voorwaarden

In Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering is een overzicht van geneesmiddelen opgenomen waarvoor extra voorwaarden gelden die te maken hebben met de aandoening waarvoor het geneesmiddel wordt gebruikt. Ook voor dieetpreparaten zijn in voornoemde Bijlage 2 voorwaarden opgenomen. In het Reglement Farmacie van DSW staat vermeld bij welke geneesmiddelen van

deze Bijlage 2 wij vooraf toetsen of u aan die voorwaarden voldoet. Deze lijst kan tussentijds worden aangepast door wijzigingen in de wet- en regelgeving. De wijzigingen worden geplaatst op onze website www.dsw.nl.

(...)"

- 8.4. In artikel 2, vijfde lid, van de zorgverzekering is bepaald dat alleen aanspraak bestaat op zorg waarop betrokkene redelijkerwijs is aangewezen. Dit artikel luidt, voor zover hier van belang:

"(...)

U heeft recht op zorg waarop u naar inhoud en omvang redelijkerwijs bent aangewezen. Dit wordt mede bepaald op basis van doelmatigheid en doeltreffendheid. Daarnaast mag de zorg of dienst niet onnodig kostbaar en/of onnodig gecompliceerd zijn.

(...)"

- 8.5. De artikelen 2, vijfde lid, en 34 van de zorgverzekering zijn volgens artikel 2 van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).

9. Beoordeling van het geschil

Ten aanzien van de zorgverzekering

- 9.1. Verzoeker is bekend met cystic fibrosis. Dit is een ongeneeslijke, erfelijke aandoening. Bij mensen met cystic fibrosis is het slijm door een genetische afwijking uitzonderlijk taai. Het kan daardoor zijn functies onvoldoende vervullen, met als gevolg dat organen zoals de longen, alvleesklier en lever steeds slechter gaan functioneren.
- 9.2. De zorgverzekering biedt - voor zover hier van belang - verzekerden recht op bij ministriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen, voor zover deze zijn aangewezen door de ziektekostenverzekeraar (zie artikel 2.8, eerste lid, aanhef en onder a van het Bzv en artikel 34 van de verzekeringsvoorwaarden van de ziektekostenverzekeraar).
- 9.3. Het geneesmiddel Orkambi® is in Nederland geregistreerd voor de behandeling van mensen met cystic fibrosis vanaf zes jaar met een dubbele (homozygote) F508del-mutatie. De werkzame stoffen in Orkambi® zijn ivacaftor en lumacaftor. Ivacaftor en lumacaftor zijn stoffen die aangrijpen op het probleem bij de vorming van chloridekanaaltjes in de cel. Een geneesmiddel mag in Nederland alleen op de markt worden gebracht als hiervoor een handelsvergunning is verleend door het College ter beoordeling van geneesmiddelen. Om het middel vervolgens ten laste van de zorgverzekering te kunnen brengen, moet het zijn opgenomen in bijlage 1 of 2 Rzv. Hiervoor kan een aanvraag worden ingediend. Vervolgens adviseert het Zorginstituut over de therapeutische waarde, de budgetimpact en de kosteneffectiviteit. De Minister van VWS bepaalt of het middel onder de te verzekeren aanspraken valt en of hieraan nadere voorwaarden zijn verbonden. In het geval van Orkambi® heeft de Minister besloten dat dit middel een te verzekeren aanspraak is, zij het onder beperkingen. In bijlage 2 Rzv, onder 114, is de aanspraak als volgt omschreven: *"uitsluitend voor cystische fibrose (CF) patiënten van 6 jaar en ouder die homozygoot zijn voor de F508del-mutatie in het CFTR-gen"*. In het geval van verzoeker is geen sprake van een homozygote F508del-mutatie. Daarom heeft hij op grond van de polisvoorwaarden geen aanspraak op verstrekking van Orkambi®.
- 9.4. Er kunnen zich echter bijzondere omstandigheden voordoen waarin het op grond van de redelijkheid en billijkheid aangewezen is dat een geneesmiddel, ook al maakt het geen deel uit van de verzekerde prestaties, wordt verstrekt aan een bepaalde verzekerde. Dit blijkt uit het arrest van de Hoge Raad van 19 december 2014 (ECLI:NL:HR:2014:3679). De commissie overweegt in verband hiermee het volgende.

- 9.5. Verzoeker heeft verwezen naar het artikel 'Cell Reports, Rectal Organoids Enable Personalized Treatment of Cystic Fibrosis' van 12 februari 2019 van G. Berkers, P. van Mourik, A.M. Vonk, H. R. de Jonge, J.M. Beekman, C.K. van der Ent. Uit dit artikel blijkt volgens verzoeker dat de werkzaamheid van geneesmiddelen op patiëntniveau kan worden getest. Dit is bij hem ook gebeurd. Uit dit onderzoek bleek dat Orkambi® bij verzoeker vrij goed werkt. Dat Orkambi® bij verzoeker werkzaam is, wordt onderschreven door twee longartsen verbonden aan het UMCG respectievelijk het UMCU. Uit het verslag van het WKZ blijkt dat aldaar het organoid-onderzoek heeft plaatsgevonden. Uit dit onderzoek blijkt dat de de respons op 'VX-770 + VX-809 (Orkambi)' redelijk is. Hierbij is vermeld dat 'redelijk' betekent dat betrokkene 'mogelijk responsief' is voor het betreffende middel.
- 9.6. De medisch adviseur van de ziektekostenverzekeraar staat kritisch tegenover hetgeen door verzoeker en de longartsen van het UMCU en UMCG is aangevoerd. Hij benadrukt dat niet wetenschappelijk is bewezen dat Orkambi® bij de specifieke mutatie van verzoeker werkzaam is. Bovendien is sprake van een hoge bias en kunnen de resultaten van de proefbehandeling volgens hem zijn veroorzaakt door het zogenoemde placebo-effect. Het Zorginstituut heeft in zijn definitieve advies van 30 april 2019 het volgende meegedeeld: *"Het Zorginstituut kan [...] geen uitspraken doen over de therapeutische waarde van Orkambi® voor deze indicatie en kan ook niet op voorhand aangeven hoe het gepubliceerde onderzoek in Cell Reports en het toenemend aantal aanvragen van academische ziekenhuizen voor vergoeding van Orkambi® bij bijzondere genetische mutaties gewogen dienen te worden bij de beoordeling van de therapeutische meerwaarde ."*
- 9.7. Naar het oordeel van de commissie biedt al hetgeen partijen hebben aangevoerd nog onvoldoende duidelijkheid over de veiligheid, werkzaamheid en effectiviteit van Orkambi® in een geval als dat van verzoeker. De commissie heeft daarom besloten een deskundige te benoemen in de persoon van mevrouw drs. R. van der Meer, longarts in het Haga ziekenhuis te Den Haag. Verzoeker heeft toestemming gegeven voor het verstrekken van zijn persoonsgegevens, waaronder zijn medische gegevens, aan deze arts. De commissie legt voornoemde arts de volgende vragen voor; waarop de commissie een deskundig gemotiveerd antwoord gewent te ontvangen:
1. *Is Orkambi® een veilig, werkzaam en effectief geneesmiddel voor de behandeling van cystic fibroses (CF) bij patiënten van 6 jaar en ouder die niet homozygoot zijn voor de F508del-mutatie in het CFTR-gen?*
 2. *Kan hierbij onderscheid worden gemaakt tussen de resultaten van Orkambi® op kortere en op langere termijn?*
 3. *Kan het effect van Orkambi® in de groep van patiënten van 6 jaar en ouder die niet homozygoot zijn voor de F508del-mutatie in het CFTR-gen, worden aangemerkt als placebo-effect?*
 4. *Is, indien van toepassing, een proefbehandeling voor de duur van vier weken voldoende om de lange termijnresultaten van de behandeling met Orkambi® te voorspellen?*
 5. *Acht u off label toepassing van Orkambi® uit medisch-wetenschappelijk oogpunt verantwoord?*
 6. *Wat is de bewijskracht van de organoïde methode zoals genoemd in de stukken?*
 7. *Geeft uw onderzoek u aanleiding tot verdere/aanvullende opmerkingen?"*
- 9.8. Na ontvangst van het bericht van de deskundige zullen partijen in de gelegenheid worden gesteld hierop te reageren, waarna deze reacties aan de deskundige worden gezonden. In afwachting van een en ander houdt de commissie iedere verdere beslissing aan.

10. Tussenuitspraak

- 10.1. De commissie wijst mevrouw drs R. van der Meer, longarts, aan als deskundige en legt haar de vragen voor zoals vermeld in 9.7.
- 10.2. De commissie houdt iedere verdere beslissing aan.

Zeist, 25 september 2019,

L. Ritzema