



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 28 augustus 2023 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 magistraal bereid natuurlijk schildklierhormoon (thyreoïdum).

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 hypothyreoïdie en wordt behandeld door een internist-endocrinoloog. Volgens de behandelend arts kan verzoekster liothyronine (Cytomel®) niet verdragen. Verzoekster krijgt bijwerkingen als slapeloosheid, buikpijn, opvliegers en hartkloppingen. Ook na verlagen van de dosering van liothyronine bleef zij zich er niet goed bij voelen. Er is gekozen voor thyreoïdum omdat er geen ander alternatief beschikbaar is voor synthetisch T3 (Cytomel®).

Volgens het poliklinisch recept wordt verzoekster behandeld met Tyrosint® capsule (levothyroxine; T4; 50 microgram per dag) en met thyreoïdum (als apotheekbereiding; 255 mg per dag).

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de apotheekbereiding afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat de werkzaamheid en effectiviteit van thyreoïdum niet is vastgesteld op basis van wetenschappelijk onderzoek en het betreft dan ook geen rationele farmacotherapie.

Juridisch kader

Apotheekbereidingen worden alleen ingezet wanneer er geen geregistreerd (nagenoeg) gelijkwaardig geneesmiddel beschikbaar is.¹ Bij een geregistreerd geneesmiddel heeft een onafhankelijke toetsing plaatsgevonden door de registratieautoriteit over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van dat product. Het heeft daarom de voorkeur dat eerst wordt nagegaan of er een (nagenoeg) gelijkwaardig geregistreerd geneesmiddel is waarmee de verzekerde

¹ Dit volgt uit de Richtlijn 'Bereiden' (2016) van de KNMP. Te raadplegen via: <https://www.knmp.nl/richtlijnen/bereiden>



uit kan komen, alvorens een apotheekbereiding in te zetten. Dit leidt ertoe dat een verzekerde niet redelijkerwijs is aangewezen² op een apotheekbereiding wanneer er een geregistreerd (nagenoeg) gelijkwaardig geneesmiddel beschikbaar is.

Wanneer een verzekerde niet uit kan komen met een geregistreerd alternatief, moet beoordeeld worden of behandeling met de apotheekbereiding als rationele farmacotherapie kan worden aangemerkt.³ 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 farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.

Achtergrond van de behandeling

Hypothyroïdie is een aandoening van de schildklier, waarbij een tekort bestaat aan schildklierhormonen. De schildklierhormonen zijn: het biologisch actieve trijoodthyronine (T3) en het overwegend inactieve prohormoon tetrajoodthyronine (T4) of thyroxine. Thyromimetica (synthetische schildklierhormonen) vervangen de natuurlijk voorkomende schildklierhormonen.

Er wordt onderscheid gemaakt in subklinische en klinische hypothyroïdie. De diagnostiek vindt plaats op basis van de TSH (thyroïdstimulerend hormoon)-waarde en vrije T4-fractie. Bij een 'klinisch aangetoonde' hypothyroïdie (verhoogd TSH en verlaagd T4) wordt suppletie met levothyroxine aanbevolen. Doel van de behandeling is voornamelijk het verminderen van de klachten en het instellen van de patiënt op normaalwaarden van zowel TSH als vrij T4.

De standaardbehandeling bestaat uit levothyroxine (T4). Als de patiënt voldoende therapietrouw is, nog steeds klachten ondervindt ondanks een TSH-waarde in het referentiegebied en geassocieerde auto-immuunziekten zijn uitgesloten, kan een combinatiebehandeling van levothyroxine + liothyronine (T3) worden overwogen.

Rationele farmacotherapie

Het gevraagde middel, thyreoïdum, is geen geregistreerd geneesmiddel, maar een apotheekbereiding met natuurlijke schildklierhormonen van dierlijk oorsprong.

In de richtlijn Schildklieraandoeningen van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV)⁴ is het volgende vermeld:

- T4 is de standaardbehandeling voor patiënten met een hypothyroïdie.
- Een [T3/T4] combinatiebehandeling is te overwegen bij patiënten met ernstige persisterende klachten ondanks adequate monobehandeling (met T4) van minimaal zes maanden met laag-normale TSH-concentraties.
- De werkgroep raadt het gebruik van natuurlijk schildklierhormoon af. In Nederland is natuurlijk schildklierhormoon niet geregistreerd als geneesmiddel.

² Artikel 2.1 lid 3 Bzv

³ Artikel 2.8 lid 1, onder b, sub 1, Bzv

⁴ NIV. Schildklierfunctiestoornissen. Behandeling klinische hypothyroïdie bij schildklierfunctiestoornissen (Beoordeeld: 01-22-2021). Geraadpleegd in september 2023 via: https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/schildklierfunctiestoornissen/therapie_primair_hypothyreo_die/behandeling_klinische_hypothyroïdie_bij_schildklierfunctiestoornissen.htm



Uit het dossier blijkt dat verweerder aanvullende vragen heeft gesteld aan de behandelend arts over de keuze van de behandeling. Volgens de behandelend arts is bij verzoekster een hoge dosering van Cytomel® nodig om een adequate spiegel in het bloed te bereiken en dat gaf veel bijwerkingen. Een alternatief voor synthetisch T3 is echter niet beschikbaar. Verzoekster voelt zich beter bij de behandeling met een natuurlijk product met T3, waardoor het middel bijdraagt aan haar kwaliteit van leven.

Het gebruik van natuurlijk schildklierhormoon wordt nadrukkelijk afgeraden door de vigerende richtlijn. Het natuurlijk hormoonpreparaat van dierlijk oorsprong is minder zuiver dan een synthetisch product en bij een geneesmiddel met een smalle therapeutisch breedte is zuiverheid des te belangrijker.

Het Zorginstituut heeft op 20 september een literatuursearch in PubMed uitgevoerd om te kunnen beoordelen of sprake is van rationele farmacotherapie.⁵ Dit leverde geen wetenschappelijke publicaties op zodat de werkzaamheid en effectiviteit van thyreoïdum als apotheekbereiding niet blijkt uit wetenschappelijke literatuur. Er is derhalve geen sprake van rationele farmacotherapie.

Conclusie

Er kan niet geconcludeerd worden dat een apotheekbereiding met thyreoïdum werkzaam en effectief is. Derhalve is er geen sprake van rationele farmacotherapie. De apotheekbereiding komt niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.

Advies

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

Thyreoïdum als apotheekbereiding komt niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.

⁵ met de zoektermen: "(thyreoidum) AND (hypothyroidism)"