



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)

**Zorginstituut Nederland**

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**

2023053725

Datum 21 december 2023  
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 van de  
Zorgverzekeringswet  
Geschil over vergoeding van medisch-specialistische zorg als bedoeld  
in artikel 18.17 van de zorgverzekering Eigen Keuze (Restitutie)

**Zaaknummer**

2023040034

**Onze referentie**

2023053725

**Uw referentie**

202202384

**Uw brief van**

27 september 2023

Geachte

Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft het verslag van de hoorzitting en de aanvullende stukken ontvangen.

Uit het verslag en de aanvullende stukken komen geen feiten of omstandigheden naar voren die het Zorginstituut aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies als definitief beschouwen.

Uit het voorlopig advies van het Zorginstituut volgt dat verzoekster een indicatie heeft voor levenslange suppletie met vitamine B12. U vraagt het Zorginstituut of het (monitorings)consult bij het B12 Institute ook voor vergoeding in aanmerking komt ten laste van de zorgverzekering.

In de richtlijnen wordt niet beschreven in welke gevallen en met welke frequentie (monitorings)consulten plaats dienen te vinden bij een levenslange behandeling met vitamine B12 injecties in het kader van pernicieuze anemie. In principe kan, na het vaststellen van de indicatie door de medisch specialist, de behandeling van een vitamine B12 tekort overgenomen worden door de huisarts en dus plaats vinden in de eerstelijns. Het voorschrijven en toedienen van vitamine B12 per injectie dient onder verantwoordelijkheid van een arts te geschieden, en dit kan ook de huisarts zijn. Op geleide van de klachten wordt zo nodig de frequentie van toediening van vitamine B12 aangepast. Controle van de bloedspiegel van vitamine B12 is, zoals bekend, niet zinvol.<sup>1</sup> Wanneer daar een aanleiding toe is kan de huisarts de patiënt (terug)verwijzen naar een medisch specialist.

<sup>1</sup> Te raadplegen via: [https://richtlijnen.nhg.org/files/2020-05/nhg-standpunt\\_vitamine\\_b12-2.pdf](https://richtlijnen.nhg.org/files/2020-05/nhg-standpunt_vitamine_b12-2.pdf), zie ook: Wiersma-T, Woutersen-Koch-H. NHG-Standpunt Diagnostiek van vitamine-B12-deficiëntie. Huisarts&Wetenschap 2014;57(9):472-5 en <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/anemie>, met laatste aanpassing in januari 2021

Het Zorginstituut concludeert dat verzoekster niet redelijkerwijs is aangewezen op monitoringsconsulten bij het B12 Institute, aangezien niet is aangetoond dat het noodzakelijk is dat verzoekster wordt behandeld door een medisch specialist.

**Zorginstituut Nederland**

**Datum**

21 december 2023

**Onze referentie**

2023053725

Tot slot merkt het Zorginstituut het volgende op naar aanleiding van de stelling van verweerder dat bij de beoordeling of verzoekster redelijkerwijs is aangewezen op bepaalde zorg, de kosten van die zorg kunnen worden meegenomen. Dit is niet het geval. Of een verzekerde naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen op zorg, behelst slechts een medische indicatie en geen financiële afweging.<sup>2</sup> Het behoort niet tot de adviestaak van het Zorginstituut om de doelmatigheid van zorg te beoordelen.

Hoogachtend,

---

<sup>2</sup> artikel 2.1, lid 3, van het Besluit zorgverzekering



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 27 september 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 een behandeling met vitamine B12-injecties bij een vitamine B12-tekort ten gevolge van pernicieuze anemie.

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 artikel 18.17 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op medisch-specialistische 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-geregistreeerde 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 bezoekt in 2019 de huisarts in verband met moeheid, kortademigheid, tachycardie, hoofdpijn, snel geprikkeld zijn, duizelig en last van oorsuizen. Er wordt een ijzergebreksanemie geconstateerd, maar de klachten persisteren ondanks ijzersuppletie. Na verwijzing naar de maag-, darm- en leverarts, constateert deze na gastroscopie en PA-onderzoek een auto-immuun gastritis. In het bloed wordt een verlaagde vitamine B12 concentratie gemeten van 158 pmol/L (augustus 2019). Daarbij zijn er antistoffen tegen de parietaalcellen van de maag. De internist stelt vast dat er een vitamine B12 deficiëntie is en start een behandeling met vitamine B12 suppletie (per injectie). Hierdoor nemen de eerdergenoemde klachten grotendeels af. Het advies is eveneens om de suppletie levenslang dan wel in interval voort te zetten. De internist verwijst verzoekster in januari 2020 op haar verzoek naar het B12 Institute voor verdere monitoring en behandeling. Het instituut volgt de gestelde diagnose van de internist en zet de vitamine B12 injectie voort. Verzoekster heeft een factuur van 19 augustus 2022 voor een consult bij het B12 Institute bij verweerder gedeclareerd. Uit het dossier leidt het Zorginstituut af dat het consult ging over (de toediening van) vitamine B12-injecties.

Verweerder vergoedt de declaraties van het B12 Institute vanaf 1 januari 2022 niet meer. Verweerder stelt in eerste instantie dat de zorg die het B12 Institute levert niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Bij brief van 8 maart 2023 licht verweerder toe na controle te hebben besloten de zorg van het B12 Institute niet meer te vergoeden omdat zij veel zorg verlenen die niet aan de stand van de wetenschap en praktijk voldoet. Verweerder merkt hierbij



op dat suppletie (injectie of tablet) van vitamine B12 alleen aan de stand van de wetenschap en praktijk voldoet als er een daadwerkelijk tekort aan vitamine B12 is.

Uit het dossier leidt het Zorginstituut af dat verweerder in maart en april 2023 aanvullende informatie heeft ontvangen van verzoekster. Verweerder stelt zich vervolgens op het standpunt dat het vitamine B12-tekort van verzoekster ten gevolge van pernicieuze anemie, effectief kan worden behandeld door middel van tabletten en dat verzoekster daarom niet is aangewezen op een behandeling met vitamine B12-injecties. Verweerder verwijst hierbij naar het Standpunt van het NHG uit 2014.<sup>1</sup> Er is volgens verweerder geen bewijs dat intramusculaire toediening van vitamine B12 beter is dan orale toediening.

Verzoekster geeft aan dat is aangetoond dat orale suppletie niet voldoende werkt bij pernicieuze anemie en verwijst hierbij naar een artikel van Wolffenbuttel uit 2019.<sup>2</sup>

De geschillencommissie heeft het Zorginstituut gevraagd in het advies in te gaan op de vraag of de behandeling van pernicieuze anemie bij het B12 Institute voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en of verzoekster hierop is aangewezen.

#### **Juridisch kader**

Op grond van artikel 2.4, lid 1, van het Besluit zorgverzekering (Bzv) omvat geneeskundige zorg, zorg zoals onder meer huisartsen en medisch-specialisten die plegen te bieden. Verder geldt dat de zorg moet voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.<sup>3</sup> Dit criterium bepaalt of een specifieke behandeling behoort tot het verzekerde pakket. Het gaat hierbij om de effectiviteit van de zorg. De vraag hierbij is of het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen (bijwerkingen, veiligheid) ervan, leidt tot een relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de bestaande zorg. Het gaat hierbij niet om de vraag of de zorg bij een individuele patiënt effectief is, maar of de zorg bij een bepaald indicatiegebied effectief is.

Nadat is vastgesteld dat een behandeling als een verzekerde prestatie is aan te merken, dient te worden vastgesteld of een individuele verzekerde naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen op de prestatie.<sup>4</sup> Dit betekent dat er een koppeling moet zijn tussen de zorgbehoefte (de medische indicatie) en de zorg die geleverd wordt. Het gaat derhalve om de vraag of in het individuele geval de verlangde zorg het aangewezen middel is om in het gezondheidstekort van de verzekerde te voorzien.

#### **Beoordeling**

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Hoewel uit het dossier is af te leiden dat in tweede instantie niet in geschil is dat een behandeling van pernicieuze anemie met vitamine B12 suppletie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk zal het Zorginstituut hier bij de

<sup>1</sup> Te raadplegen via: [https://richtlijnen.nhg.org/files/2020-05/nhg-standpunt\\_vitamine\\_b12-2.pdf](https://richtlijnen.nhg.org/files/2020-05/nhg-standpunt_vitamine_b12-2.pdf), zie ook: Wiersma-T, Woutersen-Koch-H. NHG-Standpunt Diagnostiek van vitamine-B12-deficiëntie. Huisarts&Wetenschap 2014;57(9):472-5 en <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/anemie>, met laatste aanpassing in januari 2021

<sup>2</sup> Wolffenbuttel BHR, Wouters HJCM, Heiner-Fokkema MR, van der Klauw MM. The Many Faces of Cobalamin (Vitamin B<sub>12</sub>) Deficiency. *Mayo Clin Proc Innov Qual Outcomes*. 2019;3(2):200-214. Published 2019 May 27. doi:10.1016/j.mayocpiqo.2019.03.002

<sup>3</sup> Artikel 2.1 lid 2 Bzv.

<sup>4</sup> Artikel 2.1 lid 3 Bzv.



beoordeling toch op ingaan. Reden hiervoor is dat de geschillencommissie het Zorginstituut heeft gevraagd dit te doen.

#### Standpunt vitamine B12 deficiëntie

Er is geen Nederlandse specialistenrichtlijn over vitamine B12 deficiëntie. Er is wel het Standpunt Diagnostiek van vitamine B12 deficiëntie van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en de NHG-Standaard Anemie, beide uit 2014.<sup>5</sup> Daarnaast wordt in het rapport Screeningsfase- Systematische analyse endocriene ziekten, voedings- en stofwisselingsstoornissen van het Zorginstituut uit 2018 de beste diagnostiek en behandeling van vitamine B12 tekort besproken.<sup>6</sup> Hierin wordt ook verwezen naar het NHG-Standpunt.

Een vitamine B12 tekort (<250 pmol/L) wordt volgens het genoemde NHG-Standpunt veroorzaakt door malabsorptie. Hieraan kan atrofische gastritis ten grondslag liggen. De behandeling bestaat uit dagelijkse suppletie van 1000mcg vitamine B12. Dit kan volgens het genoemde NHG-standpunt zowel oraal als intramusculair worden ingenomen, omdat van dergelijk hoge doseringen, ook als er een opnameprobleem zou bestaan, voldoende wordt opgenomen door passieve diffusie. Vitamine B12 per intramusculaire injectie is volgens het NHG-Standpunt alleen aangewezen bij ernstige (neurologische) symptomen, slikproblemen, problemen met therapietrouw en bijwerkingen van tabletten. In een eerder geschil, waarnaar verweerder refereert, was door het Zorginstituut geconcludeerd dat verzoeker niet redelijkerwijs was aangewezen op intramusculaire vitamine B12 suppletie.<sup>7</sup> Echter, hierbij was er überhaupt geen sprake meer van een vitamine B12 tekort, en ook geen noodzaak tot levenslange (intramusculaire) suppletie. In voornoemd rapport van het Zorginstituut wordt aangegeven dat partijen het nog niet eens zijn over de beste toedieningswijze van vitamine B12; intramusculair of oraal. De beste behandeling (tabletten of injecties) bij een vitamine B12-tekort is op de kennisagenda van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) geplaatst. Bij telefonische navraag op 24 augustus 2023 bij de NIV, in het kader van een ander geschil, blijkt dat hier nog geen document van is verschenen.

#### Recente studies met betrekking tot vitamine B12

Op 24 augustus 2023 is, ook in het kader van een ander geschil, door het Zorginstituut een zoekopdracht uitgevoerd naar klinische studies vanaf 2018 met betrekking tot vitamine B12 deficiëntie: diagnostiek of behandeling.<sup>8</sup> De meeste studies betroffen vitaminedeficiëntie of -suppletie in het kader van een (chronische) aandoening zoals Parkinson, maagkanker, Alzheimer, diabetes of fibromyalgie.

<sup>5</sup> Te raadplegen via: [https://richtlijnen.nhg.org/files/2020-05/nhg-standpunt\\_vitamine\\_b12-2.pdf](https://richtlijnen.nhg.org/files/2020-05/nhg-standpunt_vitamine_b12-2.pdf), zie ook: Wiersma-T, Woutersen-Koch-H. NHG-Standpunt Diagnostiek van vitamine-B12-deficiëntie. Huisarts&Wetenschap 2014;57(9):472-5 en <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/anemie>, met laatste aanpassing in januari 2021

<sup>6</sup> [www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2018/09/27/zinnige-zorg-screeningsrapport-endocriene-ziekten-voedingsstoornissen-en-stofwisselingsstoornissen](http://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2018/09/27/zinnige-zorg-screeningsrapport-endocriene-ziekten-voedingsstoornissen-en-stofwisselingsstoornissen)

<sup>7</sup> Advies Zorginstituut Nederland, 10 juni 2020, zaaknummer 2020019079, SKGZ201001720

<sup>8</sup> ('vitamin':ti AND 'b12':ti OR cyanocobalamin:ti) AND ('clinical trial'/de OR 'clinical trial topic'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'randomized controlled trial topic'/de) AND [2018-2023]/py



Er werden een narratieve review<sup>9</sup>, een systematische review (abstract)<sup>10</sup> en een klinische studie<sup>11</sup> gevonden, waarbij het effect van de orale toedieningsroute van vitamine B12 suppletie werd vergeleken met de intramusculaire route. De conclusie van deze referenties was dat orale toediening niet tot een significant lagere vitamine B12 spiegel leidde dan intramusculaire toediening, onafhankelijk van de reden van vitamine B12 deficiëntie.

In het in het dossier bijgevoegde artikel van Wolffenbuttel met een klinische les over de vele gezichten van de vitamine B12 deficiëntie, wordt onder andere aangegeven dat traditioneel vitamine B12 per injectie (intramusculair) wordt toegediend. De schrijver betoogt dat er weinig bewijs is dat orale toediening even effectief is als intramusculaire toediening. Hierbij wordt ook verwezen naar een recente Cochrane review uit 2018.<sup>12</sup> De conclusie van de Cochrane onderzoekers na beoordeling van drie RCT's was, dat er bewijs is van lage kwaliteit dat orale en intramusculaire vitamine B12 dezelfde effecten hebben met betrekking tot het normaliseren van plasmaspiegels. Wel is orale toediening goedkoper. Er wordt aangeraden om in toekomstige trials betere randomisatie en blinding toe te passen, meer deelnemers te rekruteren, en ook naar meer patiënt gerelateerde uitkomsten te kijken, zoals klachten en kwaliteit van leven.

#### Indicatie bij verzoekster

Bij verzoekster is in 2019 een auto-immuun gastritis vastgesteld met klachten mogelijk passend bij een vitamine B12 deficiëntie en tevens een verlaagde vitamine B12 bloedspiegel van 158 pmol/L. Daarmee is er een indicatie gesteld voor levenslange suppletie met vitamine B12. Uit bovenstaande standpunten en studies blijkt dat beide toedieningswijzen van vitamine B12, intramusculair of oraal, voldoen aan het criterium van de stand van de wetenschap en de praktijk. Partijen in het veld zijn het nog niet eens over de beste toedieningswijze van vitamine B12. Ook uit recente studies met betrekking tot vitamine B12 en uit het door verzoekster aangebrachte artikel blijkt niet onomstotelijk dat orale toediening van vitamine B12 even effectief is als intramusculaire toediening. Wel is orale toediening goedkoper. Of verweerder om die reden kan weigeren de kosten voor B12 injecties te vergoeden is een doelmatigheidsvraag waarover het Zorginstituut niet kan adviseren.

#### **Conclusie**

Een behandeling van een vitamine B12 tekort met suppletie van vitamine B12, oraal of intramusculair, voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Op basis van de beschikbare informatie in het dossier kan geconcludeerd worden dat verzoekster redelijkerwijs is aangewezen op (een indicatie heeft voor) een levenslange behandeling met vitamine B12 injecties.

---

<sup>9</sup> Andres, E., Abrar Z., Vogel T., Kaltenbach G. New modes of vitamin B12 (cobalamin) administration: Efficacy and safety of oral and nasal therapies. *Hematologie* 2018;24(4):264-278.

<sup>10</sup> Cadri, S., A. Abdelaziz, O. Abdelwahab, R. Diab, S. Diab, T. Elboraay, et al. Efficacy of Different Routes of Vitamin B12 Supplementation for the Treatment of Patients With Vitamin B12 deficiency: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *Current Developments in Nutrition* 2023, vol 7. Conference Abstract.

<sup>11</sup> Sanz-Cuesta T., Escortell-Mayor E., Cura-Gonzalez I., Martin-Fernandez J., Riesgo-Fuertes R., Garrido-Elustondo S., et al. Oral versus intramuscular administration of vitamin B12 for vitamin B12 deficiency in primary care: a pragmatic, randomised, non-inferiority clinical trial (OB12). *BMJ open* 2020 Vol. 10 Issue 8 Pages e033687.

<sup>12</sup> Wang H, Li L, Qin LL, Song Y, Vidal-Alaball J, Liu TH. Oral vitamin B<sub>12</sub> versus intramuscular vitamin B<sub>12</sub> for vitamin B<sub>12</sub> deficiency. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;3(3):CD004655. Published 2018 Mar 15. doi:10.1002/14651858.CD004655.pub3



Zorginstituut Nederland

**Advies**

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende: de kosten voor de vitamine B12 injecties komen bij verzoekster voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.