

2012.00423

08 NOV 2012

00423

Eekholt 4  
1112 XH DiemenPostbus 320  
1110 AH Diemen(020) 797 85 55  
(020) 797 85 00info@cvz.nl  
www.cvz.nl

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

Uw brief van  
4 juli 2012

Uw kenmerk  
G47 2012.00423/8/G

Datum  
7 november 2012

Ons kenmerk  
ZA/2012125012

Behandeld door

Doorkiesnummer  
(020) 797 87 07

Zaaknummer  
2012083301

Onderwerp  
Herzien Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Geachte voorzitter, commissie,

### Inleiding

U hebt op 4 juli 2012 aan het College voor zorgverzekeringen advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de verstrekking van dierlijk insuline (Hypurine Porcine). Het College heeft uw commissie op 6 augustus 2012 geadviseerd om de zorgverzekeraar nader onderzoek te laten verrichten.

Op 25 oktober heeft uw commissie het College bericht dat verzoeker niet wenst mee te werken aan een nieuw onderzoek. De medisch adviseur van het College heeft kennisgenomen van de verzonden en ontvangen correspondentie na het voorlopige advies. Op grond van de stukken is een zorginhoudelijk oordeel niet mogelijk.

Uit de stukken komen verder geen feiten of omstandigheden naar voren die het College aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies bij deze als definitief beschouwen.

Hoogachtend, , .

07 AUG. 2012  
2012.00423

Eekholt 4  
1112 XH Diemen

Postbus 320  
1110 AH Diemen

(020) 797 85 55  
(020) 797 85 00

info@cvz.nl  
www.cvz.nl

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

Uw brief van  
4 juli 2012

Uw kenmerk  
G47 2012.00423/8/G

Datum  
6 augustus 2012

Ons kenmerk  
ZA/2012093080

Behandeld door

Doorkiesnummer  
(020) 797 87 07

Zaaknummer  
2012083301

Onderwerp  
Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

## Inleiding

U hebt op 4 juli 2012 aan het College voor zorgverzekeringen advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de verstrekking van dierlijk insuline (Hypurine Porcine).

Het College heeft kennisgenomen van de stukken. Het College is van oordeel dat de zorgverzekeraar nader onderzoek dient te verrichten

## Medische beoordeling

Voor een medische beoordeling van het geschil heeft de medisch adviseur van het College kennisgenomen van de stukken. Op basis van dat dossier deelt de medisch adviseur het volgende mee.

Over de werkzaamheid van dierlijk insuline bestaat weinig discussie. De discussie gaat vooral over de vraag of er in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig in Nederland geregistreerd of magistraal (=door de apotheker bereid) te bereiden geneesmiddel. In dit geval gaat het om de vraag of voor de verzekerde geen behandeling mogelijk is met het geregistreerde alternatief, humaan insuline. Als argumentatie voor de stelling dat de verzekerde niet zou uitkomen met humaan insuline vermeldt het dossier dat twee eerdere pogingen tot behandeling met humaan insuline hebben gefaald. Tijdens de behandeling met humane insuline ontstonden bijwerkingen bestaande uit duizeligheid, misselijkheid en paranoïde gevoelens.

Het staat niet vast of er een oorzakelijk verband bestond tussen deze bijwerkingen enerzijds en de behandeling met humaan insuline of het staken van behandeling met

dierlijk insuline anderzijds. Indien een oorzakelijk verband bestaat dan is het redelijk om aan te nemen dat de verzekerde niet uitkomt met humaan insuline.

Voor een dergelijk oorzakelijk verband pleit dat de bijwerkingen verdwenen bij opnieuw instellen op dierlijk insuline.

Dit gebeurde bij herhaling (twee keer) wat eveneens pleit voor een oorzakelijk verband. Volgens de destijds behandelend internist Dankmeijer zou er sprake zijn van allergie tegen humane insuline. Voorts geeft de verzoeker aan dat er getuigen zijn die dit kunnen onderschrijven. Het optreden van klachten zoals paranoïde gevoelens is niet uitgesloten in het kader van hypoglykemie in het kader van een systemische allergische reactie op humaan of dierlijk insuline. Een systemische allergische reactie op humane insuline die verdwijnt na overschakeling op dierlijke insuline is in de literatuur beschreven<sup>1</sup>.

Tegen een oorzakelijk verband zoals hierboven bedoeld pleiten de volgende overwegingen.

Allergische reacties als bijwerking van behandeling met insuline kunnen optreden bij zowel dierlijk insuline als humaan insuline en vaker bij dierlijk insuline<sup>2</sup>. Overigens kunnen ook zonder insulinebehandeling anti-insuline-antilichamen ontstaan (ziekte van Hirata). Dit komt vooral voor bij patiënten met de ziekte van Graves en leidt tot het ontstaan van spontane hypoglykemie<sup>3</sup>. Overigens kunnen deze allergische reacties niet alleen door de insuline zelf ontstaan, maar ook door de gebruikte hulpstoffen.

De in het dossier beschreven klachten zouden een andere oorzaak kunnen hebben dan allergie tegen humaan of dierlijk insuline. Het klachtenpatroon dat in het dossier wordt beschreven is niet typerend en zeker niet bewijzend voor een samenhang met allergie tegen insuline. De kenmerkende verschijnselen van insuline-allergie bestaan uit lokale en/of systemische symptomen<sup>4</sup>. De lokale symptomen omvatten huidafwijkingen (erytheem, jeuk, urticae) en geïnfiltreerde plaques op de injectieplaats. Lokale reacties op insuline zijn meestal van korte duur en vertonen vaak een spontane genezings-tendens binnen enkele weken terwijl insuliner therapie wordt gecontinueerd.

Het dossier vermeldt niet of verzoeker deze klachten heeft gehad en of ze zijn verdwenen en in welk tijdsbestek. Systemische reacties omvatten gegeneraliseerde huidreacties inclusief levensbedreigende anafylactische shock, bronchospasme, larynxoedeem en circulatoire collaps. Ook deze klachten worden niet vermeld in het dossier. Om vast te stellen of er sprake is van een allergische reactie op insuline zouden diagnostische tests noodzakelijk zijn, waaronder intracutane huidtests, bloedonderzoek en eventueel biopsie van de huid. Blijkens het dossier heeft deze diagnostiek vooralsnog niet plaatsgehad of de resultaten zijn niet in het dossier opgenomen. Volgens de internist Viergever is dit niet onderzocht. De verklaringen van de verschillende internisten geven dus geen uitsluitsel. Op grond van de beschikbare informatie is het daarom niet mogelijk om definitieve uitspraken te doen over de mogelijke relatie tussen het gebruik van dierlijk of humaan insuline en eventuele bijwerkingen, aldus de medisch adviseur.

---

<sup>1</sup> Silverstone P. Generalised allergic reaction to human insulin. Br Med J 1986; 292: 933-4.

<sup>2</sup> De Maat-Bleeker F et al. Allergie voor humane insuline. Ned Tijdsch Geneesk 1994; 138: 2256-9

<sup>3</sup> Uchigata Y et al. Patients with Graves' disease who developed insulin autoimmune syndrome (Hirata disease) possess HLA-Bw62/Cw4/DR4 carrying DRB1\*0406. J Clin Endocrinol Metab 1993; 77: 249-54.

<sup>4</sup> Wonders et al. NTVG 2005

**Juridische beoordeling**

De vraag die beantwoordt moet worden is of verzoeker in dit geval aanspraak heeft op dierlijk insuline. Gelet op het advies van de medisch adviseur is dit niet vast te stellen op basis van het dossier.

**Advies van het College**

Gelet op al het voorgaande raadt het College u aan om nader onderzoek te verrichten met inachtneming van het vorenstaande.

Hooqachtend,