



Zorginstituut Nederland

201801339

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. de heer
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Zorginstituut Nederland
Zorg I

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

2019025339

Datum 9 mei 2019
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019011610

Onze referentie
2019025339

Uw referentie
201801339

Uw brieven van
4 maart en 2 mei 2019

Geachte heer

Hierbij bevestig ik de ontvangst van het verslag van de hoorzitting en de aanvullende stukken.

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

De commissie heeft naar aanleiding van hetgeen dat tijdens de hoorzitting is aangevoerd en de aanvullende stukken de volgende vragen gesteld aan het Zorginstituut:

- Tijdens de zitting heeft verzoekster verklaard dat zij naast hyperthyreoïdie ook lijdt aan coeliakie. Volgens haar komt de combinatie hyperthyreoïdie en coeliakie minder vaak voor dan 1 op de 150.000. Kunt u toelichten of deze stelling hout snijdt?
- Kunt u in verder in het definitief advies reageren op de overgelegde presentatie van de heer Sips?

Zeldzaamheidscriterium

Het zeldzaamheidscriterium van 1:150.000, dat geldt voor de vergoeding van geneesmiddelen die in Nederland niet geregistreerd zijn (en geïmporteerd moeten worden uit een ander land), is van toepassing op een afzonderlijk te identificeren aandoening en niet op een combinatie van diverse aandoeningen. De aandoeningen van verzoekster, hypothyreoïdie en coeliakie, zijn twee afzonderlijk te identificeren aandoeningen, derhalve wordt er niet voldaan aan het zeldzaamheidscriterium van 1:150.000.

Presentatie dhr. Sips

Ten eerste merkt het Zorginstituut met betrekking tot de presentatie van de heer Sips op dat de opname van het geneesmiddel Thyrax® in het lichaam (waar de presentatie over lijkt te gaan) niet relevant is voor de beoordeling van het geschil. Zoals ook is aangegeven in het voorlopig advies geldt voor niet-geregistreerde geneesmiddelen die in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en op verzoek van een arts, binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht het zeldzaamheids criterium. Daaraan is niet voldaan. Daarnaast heeft het Zorginstituut in het voorlopig advies ten overvloede opgemerkt dat er sinds 2015 er veel nieuwe preparaten met levothyroxine (T₄) of liothyronine (T₃) beschikbaar zijn gekomen die verzoekster niet heeft geprobeerd. Thyrax® is niet de enige optie die verzoekster heeft naast Armour Thyroïd®.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
9 mei 2019

Onze referentie
2019025339

Het Zorginstituut merkt naar aanleiding van uw vraag het volgende op over de inhoud van de presentatie van de heer Sips. De presentatie beschrijft de nadelen van rechtsdraaiend (D)-thyroxine. Allereerst moet hierbij worden opgemerkt dat het gaat om links- en rechtsdraaiend **thyroxine** (niet *levo*thyroxine, want *levo* betreft per definitie al de linksdraaiende variant).

In de scheikunde zijn verschillende moleculaire configuraties mogelijk. Een en dezelfde 2D molecuulstructuur kan, wanneer deze ruimtelijk wordt weergegeven, een verschillend uiterlijk hebben (denk hierbij aan de verschillen en overeenkomsten van de linker en rechter hand: 2D gezien zijn ze elkaar gelijke, maar 3D gezien zijn ze elkaars spiegelbeeld). Verschillende moleculaire configuraties (3D) van een en dezelfde 2D molecuulstructuur hebben niet dezelfde chemische en farmacologische eigenschappen. Rechtsdraaiend wordt aangeduid met Dextro (D), linksdraaiend wordt aangeduid met Laevo (L). Levothyroxine betreft dus linksdraaiend thyroxine, dextrothyroxine betreft het rechtsdraaiende thyroxine. In zowel Armour Thyroïd®, als in bijvoorbeeld Thyrax®, zit levothyroxine (linksdraaiend thyroxine), en niet de rechtsdraaiende variant, waar in de presentatie van de heer Sips over wordt gesproken. De negatieve werking van rechtsdraaiend thyroxine is daarom irrelevant voor onderliggend geschil.

De heer Sips stelt dat Thyrax® op celniveau niet goed geaccepteerd wordt omdat het een andere werking heeft dan de endogene stof. Daardoor wordt Thyrax® niet volledig herkend en opgenomen door het lichaam. Het endogene T₄ molecuul, wat moet worden aangevuld bij patiënten met een te langzaam werkende schildklier is echter gelijk aan levothyroxine. Het werkende bestandsdeel uit Thyrax® is levothyroxine, in Armour Thyroïd® zit ook levothyroxine.

In het lichaam wordt T₄ omgezet uit T₃, mogelijk zouden patiënten baat kunnen hebben van de toevoeging van liothyronine (T₃) schildklierhormoonpreparaten, dit is echter niet wetenschappelijk aangetoond. Armour Thyroïd® bevat ook liothyronine (T₃). Zoals eerder is opgemerkt zijn er sinds 2015 veel nieuwe preparaten met levothyroxine (T₄) of liothyronine (T₃) beschikbaar gekomen.

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Hoogachtend,

f

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
9 mei 2019

Onze referentie
2019025339

...
Hoofd afdeling Zorg



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

Zorginstituut Nederland
Zorg I

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

2019017088

Datum 3 april 2019
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019011610

Onze referentie
2019017088

Uw referentie
201801339

Uw brief van
4 maart 2019

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 4 maart 2019 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van de kosten van het geneesmiddel Armour Thyroïd®.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het Zorginstituut 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.

In artikel 5 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op farmaceutische zorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

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. Het advies van het Zorginstituut kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Farmacotherapeutische beoordeling

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

Casus

Verzoekster heeft een langzaam werkende schildklier als gevolg van bestraling in verband met borstkanker na een borstsparende operatie. Verzoekster kwam terecht bij een homeopathisch arts, die haar dierlijk schildklierhormoon heeft

voorgeschreven. Jaren geleden heeft verzoekster geprobeerd levothyroxine (Thyrax®), te gebruiken, maar is hier toen heel ziek van geworden. Het was bekend dat verzoekster medicijnen slecht kon verdragen en op haar 65^e is de genetische vorm van coeliakie vastgesteld. Verzoekster heeft een 'DNA-paspoort' laten maken om te ontdekken of haar enzymen medicijnen kunnen afbreken. Alle enzymen die de reeds onderzochte medicijnen moeten afbreken waren normaal. Verzoekster verklaard dat haar reactie op medicatie volgens de behandelend artsen uitzonderlijk is en weinig voorkomt. De behandelend endocrinoloog van verzoekster heeft verklaard dat verzoekster allergische reacties ontwikkeld op synthetische schildklierhormoonpreparaten met thyroxine, waarbij zij sinds 2002 is overgegaan op het dierlijk schildklierpoeder Armour Thyroïd®. De behandelend internist heeft verklaard dat er mogelijk sprake is van hypersensitiviteit tegen hulpstoffen, maar dat dat verder niet valt uit te zoeken dan reeds gedaan is in de praktijk en verzoekt dan ook om Armour Thyroïd® te vergoeden. Tot 2009 heeft verweerder Armour Thyroïd® vergoed, vanaf 2009 heeft verweerder een vergoeding verleend op basis van coulance en later vanuit de aanvullende verzekering. In 2018 is de vergoeding stopgezet door verweerder.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
3 april 2019

Onze referentie
2019017088

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van Armour Thyroïd® afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat er geen sprake is van rationele farmacotherapie.

Juridisch kader

Op grond van het Besluit zorgverzekering (Bzv) heeft een verzekerde aanspraak op niet-geregistreerde geneesmiddelen die in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en op verzoek van een arts¹, binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht. Hiervoor geldt het zeldzaamheids criterium: het geneesmiddel moet bestemd zijn voor een patiënt die lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners. Daarnaast moet er sprake zijn van rationele farmacotherapie en dient het te gaan om een situatie waarin geen geregistreerd (nagenoeg) gelijkwaardig geneesmiddel beschikbaar is.²

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

Het geneesmiddel Armour Thyroïd® is een dierlijk schildklierpoeder in tabletvorm en bevat in ieder geval de werkzame stoffen levothyroxine (T₄) en liothyronine (T₃). Dit geneesmiddel wordt o.a. als substitutie toegepast bij hypothyreoïdie. Het geneesmiddel Armour Thyroïd® wordt door de apotheek van verzoekster geïmporteerd uit de Verenigde Staten.

Tot 1988 was een geneesmiddel met schildklierpoeder van dierlijke herkomst (Thyranon®) geregistreerd in Nederland. Dit geneesmiddel is op advies van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen door de fabrikant van de markt gehaald. De belangrijkste argumenten waren de natuurlijke fluctuaties in het gehalte en de verhouding van schildklierhormonen, verschillen tussen T₃ en T₄ en

¹ als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet

² artikel 2.8 lid 1 onder b sub 3 jo. lid 2 sub d Besluit zorgverzekering

de beschikbaarheid van afzonderlijk te doseren, chemisch zuivere, synthetische schildklierhormonen.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

De KNMP (De Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, beroeps- en brancheorganisatie voor apothekers) geeft aan dat binnen het Nederlandse wetenschappelijk kader, dat de reguliere geneeskunde betreft, de toepassing van schildklierpoeder niet wordt ondersteund. Het heeft geen bewezen voordeel ten opzichte van de combinatie van synthetisch levothyroxine en liothyronine, wordt in de NHG-standaard niet genoemd en wordt door de internisten ontraden.³

Datum
3 april 2019

Onze referentie
2019017088

Hypothyreoïdie komt in Nederland veel vaker voor dan 1 op de 150.000 inwoners, dit heeft als gevolg dat niet voldaan wordt aan het zeldzaamheidscriterium uit artikel 2 lid 1 onder b sub 3 Bzv. Aan de vraag of er sprake is van rationele farmacotherapie wordt dan ook niet meer toegekomen.

Conclusie

Het geïmporteerde geneesmiddel Armour Thyroid® komt niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering omdat niet voldaan is aan het zeldzaamheidscriterium. Verweerder heeft de aanvraag derhalve terecht afgewezen.

Ten overvloede merkt het Zorginstituut op dat er sinds 2015 veel nieuwe synthetische preparaten met levothyroxine (T₄) en preparaten met liothyronine (T₃) beschikbaar zijn gekomen welke andere hulpstoffen bevatten dan het door verzoekster geprobeerde Thyrax®.

Het advies

Het Zorginstituut heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Gelet op het bovenstaande adviseert het Zorginstituut tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,



Hoofd afdeling Zorg

³ KNMP LNA mededeling, 'Schildklierpoeder in capsules of tabletten', juni 2017. Te raadplegen via:
<https://kennisbank.knmp.nl/article/LNA-mededelingen/110702lnam.html>