



Zorginstituut Nederland

201801917

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. mevrouw mr.
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

2019038033

Datum 22 juli 2019
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019028828

Onze referentie
2019038033

Uw referentie
201801917

Uw brief van
12 juli 2019

Geachte mevrouw

Hierbij bevestig ik de ontvangst van het verslag van de hoorzitting.

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.

Het Zorginstituut heeft in het voorlopig advies opgemerkt dat de informatie in het dossier summier is. Er was echter geen extra informatie nodig om te kunnen beoordelen of Bedrocan® voor vergoeding in aanmerking komt ten laste van de basisverzekering. De werkzaamheid en effectiviteit van Bedrocan® (toegepast bij het syndroom van Gilles de la Tourette) zijn namelijk niet aangetoond op basis van wetenschappelijke literatuur.

Hoogachtend,

f.



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

2019031739

Datum 14 juni 2019
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

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
r
T

Zaaknummer
2019028828

Onze referentie
2019031739

Uw referentie
201801917

Uw brief van
23 mei 2019

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 23 mei 2019 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van Bedrocan® (medicinale cannabis).

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 verzoeker 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 farmacotherapeutische beoordeling voorgelegd aan zijn farmacotherapeutisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

Casus

Verzoeker is op 12-jarige leeftijd in Duitsland gediagnostiseerd met het syndroom van Gilles de la Tourette. Er is sprake van wisselende, wat betreft de ernst en lokalisatie, motorische tics, met name in het gelaat maar ook in de nek- en schouderpijnen. Medicamenteus heeft verzoeker verschillende middelen

geprobeerd. De behandelend neuroloog verklaard dat verzoeker onder andere Haldol, Nitoman (tetrabenazin), Catapreson, Dogmatil, Akineton, Orap en Tiapride heeft gebruikt. Aangezien deze middelen geen of onvoldoende effect hadden op de tics van verzoeker, of er sprake was van bijwerkingen gebruikt verzoeker sinds 20 jaar medicinale cannabis (cannabisbloem Bedrocan). Inmiddels is de dosering 4 maal per dag 0,5 gram. Zowel de huisarts als de behandelend neuroloog van de verzoeker hebben verklaard dat er een medische noodzaak is voor het gebruik van het middel.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
14 juni 2019

Onze referentie
2019031739

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van Bedrocan® afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat de werking van medicinale cannabis onvoldoende is aangetoond en dat Bedrocan® daarom niet voor vergoeding in aanmerking komt ten laste van de basisverzekering.

Beoordeling

Het geschil betreft de vergoeding van medicinale cannabis. Verzoeker gebruikt Bedrocan® van het Bureau Medicinale Cannabis (BMC).¹ Medicinale cannabis is geen geregistreerd geneesmiddel, maar een (grondstof voor een) apotheekbereiding.

Definitie rationele farmacotherapie

Apotheekbereidingen zijn niet-geregistreerde geneesmiddelen die pas worden ingezet indien er geen geregistreerd adequaat alternatief is. Uit artikel 2.8 lid 1 onder b van het Besluit zorgverzekering blijkt dat apotheekbereidingen onder de aanspraak op farmaceutische zorg kunnen vallen mits er sprake is van rationele farmacotherapie. Dit is het geval indien het gaat om 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.

Medische/farmaceutische beoordeling

Het Zorginstituut heeft in 2003 het standpunt² ingenomen dat medicinale cannabis voor geen enkele indicatie rationele farmacotherapie betreft. Dit standpunt is begin 2016 herbevestigd.³

Medio 2017 heeft de minister van VWS aan het Zorginstituut gevraagd om te onderzoeken of recente wetenschappelijke publicaties aanleiding kunnen geven tot een herbeoordeling van medicinale cannabis. Naast wetenschappelijke literatuur heeft het Zorginstituut hierbij ook internationale rapporten betrokken die autoriteiten in andere landen hebben gebruikt als basis voor hun besluit om medicinale cannabis wel (gedeeltelijk) te vergoeden. Het Zorginstituut stelde na dit onderzoek vast dat er sprake is van belangrijke tekortkomingen in de bewijskracht van de gepubliceerde studies. Het Zorginstituut constateerde dat de bewijskracht voor effectiviteit van medicinale cannabis bij verschillende ziektebeelden gemiddeld laag is. Dit heeft tot de conclusie van het Zorginstituut geleid dat er geen aanleiding bestaat voor een integrale herbeoordeling van

¹ <https://www.cannabisbureau.nl/>

² CFH-rapport 03/19 Beoordelingsrapport medicinale cannabis, 02-11-2003. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2003/09/02/beoordeling-medicinale-cannabis>

³ Zie: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2003/09/02/beoordeling-medicinale-cannabis>

medicinale cannabis en dat het eerdere advies (uit 2003) geen herziening behoeft.⁴ Vergoeding van medicinale cannabis vanuit het basispakket blijft hierdoor (nog steeds) niet mogelijk omdat niet voldaan wordt aan het criterium rationele farmacotherapie.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

De effectiviteit en werkzaamheid van medicinale cannabis voor de indicatie Gilles de la tourette is niet specifiek onderzocht in dit standpunt. Daarom wordt hieronder beoordeeld of er in het geval van verzoeker sprake is van rationele farmacotherapie.

Datum
14 juni 2019

Onze referentie
2019031739

Beoordeling individueel geval

De medische informatie in het dossier is summier. De beschikbare informatie in het dossier geeft onvoldoende duidelijkheid over het verloop van de klachten van verzoeker en er ontbreekt een gedetailleerd medicatieoverzicht. Het is ook niet duidelijk hoe verzoeker de medicinale cannabis tot zich neemt. Uit het dossier kan wel worden afgeleid dat de huisarts van verzoeker en behandelend neuroloog de positieve effecten van het gebruik van medicinale cannabis in de situatie van verzoeker hebben bevestigd.

Verzoeker gebruikt Bedrocan® met als indicatie Gilles de la Tourette syndroom. Bedrocan® heeft een hoog gehalte (circa 22%) dornabinol (THC) en bijna geen CBD (<1%).⁵ Verzoeker stelt dat zijn Tourette syndroom zal verslechteren indien hij geen Bedrocan® gebruikt met als gevolg toenemende fysieke klachten: een achteruitgang van zijn menswaardig bestaan in betrekking tot zijn gezondheid. Huisarts stelt dat sinds Bedrocan® niet meer vergoed wordt de tics en hypertonie van de spieren fors zijn toegenomen, waardoor verzoeker niet meer in staat is zijn dagelijkse bezigheden uit te voeren. Er zijn veel andere middelen geprobeerd om de tics te doen verminderen, dit was zonder resultaat.

Voor de onderbouwing van het inzetten van medicinale cannabis bij de indicatie Gilles de la Tourette syndroom verwijst de verzoeker naar een website van het Internationale Associatie voor Cannabinoiden als Medicijn (IACM), in het overzicht worden 10 publicaties vermeld naar de effectiviteit van cannabis of dronabinol (THC) bij Tourette Syndroom, tics.⁶ Twee gecontroleerde studies, een ongecontroleerde studie en zeven case-studies. Voor het vaststellen van de werkzaamheid is placebo-gecontroleerd onderzoek noodzakelijk. Dit geldt ook voor een niet-geregistreerd geneesmiddel, zoals een apotheekbereiding met cannabis. Niet-gecontroleerd onderzoek, casereports, observationeel onderzoek en dwarsdoorsnede onderzoek met behulp van vragenlijsten worden niet besproken.

In een gerandomiseerd dubbelblind en placebo gecontroleerde onderzoek (Müller-Vahl et al. 2002) werd de werkzaamheid van THC (tot 10mg) op de symptomen van Gilles de la Tourette syndroom van 12 volwassen patiënten onderzocht en vergeleken in een cross-over verband.⁷ De resultaten toonden dat het effect van

⁴ Brief Zorginstituut Nederland, Verkenning pakketwaardigheid cannabisproducten d.d. 06-11-2017. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2017/11/06/herbeoordeling-medicinale-cannabis-geen-verzekerde-zorg>

⁵ <https://www.nhg.org/standpunten/nhg-standpunt-cannabis>

⁶ http://www.cannabis-med.org/dutch/studies.htm#_Toc307501719

⁷ Müller-Vahl KR, Schneider U, Koblenz A, Jobges M, Kolbe H, Daldrup T, Emrich HM. Treatment of Tourette's syndrome with Delta 9-tetrahydrocannabinol (THC): a randomized crossover trial. *Pharmacopsychiatry*

een enkele dosis THC een verbetering gaf op symptomen van Gilles de la Tourette. De conclusie van deze studie was dat een enkele dosis THC misschien effectief en veilig is. De studieopzet was echter niet optimaal en het patiënten aantal te laag waardoor deze resultaten alleen als aanleiding tot vervolgonderzoek moeten worden gezien.

Zorginstituut Nederland
Zorg 1

Datum
14 juni 2019

Onze referentie
2019031739

In een andere gerandomiseerd dubbelblind, placebo gecontroleerde 6 weken durend onderzoek (Müller-Vahl et al. 2003) werd de werkzaamheid van THC (tot 10 mg/dag) op de symptomen (tics) van Gilles de la Tourette op verschillende schalen gemeten bij 24 patiënten.⁸ Zeven patiënten stopten vroegtijdig met de studie. Met de vragenlijst die door de patiënten zelf werd ingevuld werd op tien behandeldagen een significant verschil tussen de placebogroep en de THC-groep gevonden. De conclusie van deze studie was dat de resultaten meer bewijs geleverd hebben voor de mogelijke effectiviteit en veiligheid van THC in de behandeling van tics.

De effectiviteit wordt dus niet zonder meer aangetoond door deze publicaties en over de opzet van de onderzoeken, met zeer lage patiënten aantallen, kunnen de nodige kanttekeningen worden geplaatst. Daarnaast zijn de wijze van toediening en het product in de studies (gelatine capsules met delta-9-THC) vs. Bedrocan® (thee/verdampen van cannabis flos) niet identiek en is de follow-up van de studies te kort om iets over de effectiviteit en veiligheid op de lange termijn te kunnen zeggen. Er bestaan onvoldoende bewijzen dat het drinken van thee of het verdampen van cannabis flos (Bedrocan®) een positief effect heeft op het verminderen van tics bij patiënten met het Gilles de la Tourette Syndroom.

Op de website van het BMC wordt vermeld dat er momenteel voldoende gegevens beschikbaar zijn die aantonen dat medicinale cannabis werkzaam kan zijn bij verschillende aandoeningen waaronder tics bij het syndroom van Gilles de la Tourette.⁹ Dit blijkt echter niet uit wetenschappelijke literatuur.

Conclusie

Medicinale cannabis toegepast bij het syndroom van Gilles de la Tourette komt niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering omdat er geen sprake is van rationele farmacotherapie, de werkzaamheid en effectiviteit zijn niet aangetoond op basis van wetenschappelijke literatuur. Verweerder heeft de aanvraag derhalve terecht afgewezen.

2002;35(2):57-61

⁸ Müller-Vahl KR, Schneider U, Prevedel H, Theloe K, Kolbe H, Daldrup T, Emrich HM. Delta 9-tetrahydrocannabinol (THC) is effective in the treatment of tics in Tourette syndrome: a 6-week randomized trial. *Journal of Clinical Psychiatry*. 2003;64(4):459-65

⁹ <https://www.cannabisbureau.nl/>

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,



Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
14 juni 2019

Onze referentie
2019031739