



Zorginstituut Nederland

201801179

> 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

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2018052337

Datum 1 november 2018
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2018050105

Onze referentie
2018052337

Uw referentie
201801179

Uw brief van
5 oktober 2018

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 5 oktober 2018 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 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 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.

Medische beoordeling

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

Casus

Verzoekster ervaart al twintig jaar pijn en is al jaren onder behandeling bij de pijnkliniek Zuyderland. De anesthesioloog-pijnspecialist heeft over verzoekster verklaard dat zij lijdt aan therapie resistent chronisch pijnsyndroom met neurogene kenmerken. Na eerdere behandelingen met medicatie en een

revalidatietraject is verzoekster sinds enkele jaren medicinale cannabis gaan gebruiken. Dit heeft volgens de huisarts van verzoekster goed effect. Verzoekster geeft aan dat zij door het gebruik van medicinale cannabis andere geneesmiddelen, zoals Flixotide 250 en antibiotica, minder vaak hoeft te gebruiken.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
1 november 2018

Onze referentie
2018052337

De kosten van de medicinale cannabis zijn enige tijd coulanchehalve door verweerder vergoed. Verweerder heeft echter aangegeven met ingang van 1 juli 2017 de kosten niet langer ten laste van de zorgverzekering te vergoeden, omdat de werking van medicinale cannabis onvoldoende is bewezen.

Beoordeling

Het geschil betreft de vergoeding van medicinale cannabis. Verzoekster gebruikt Bedrobinol 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 rationale farmacotherapie.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Beoordeling individueel geval

De medisch adviseur heeft beoordeeld of er in dit individuele geval sprake is van rationale farmacotherapie waardoor er aanspraak kan bestaan op grond van de basisverzekering. De medisch adviseur merkt op dat een aantal stukken in het dossier moeilijk leesbaar zijn vanwege de slechte kwaliteit van de kopieën.

Datum
1 november 2018

Onze referentie
2018052337

Medicinale cannabis bevat meerdere werkzame bestanddelen waarvan cannabinoïden (THC) en cannabidiol (CBD) de belangrijkste zijn. Het BMC biedt vijf producten medicinale cannabis aan, elk met een eigen samenstelling en sterkte. Omdat THC een andere werking heeft dan CBD, is de keuze voor een bepaald product mede afhankelijk van de indicatie.

Verzoekster gebruikt Bedrobinol met als indicatie therapie resistent chronisch pijnsyndroom met neurogene kenmerken. Bedrobinol bevat een hoog gehalte THC (circa 13,5%) en bijna geen CBD (<1%). Volgens het BMC heeft cannabis met voornamelijk THC de voorkeur bij symptomen zoals anorexie, cachexie en emesis en bij aandoeningen zoals het syndroom van Gilles de la Tourette en therapieresistent glaucoom. Medicinale cannabis met een hoog gehalte CBD (zoals Bediol) blijkt goed te werken bij pijn -met en zonder spasmen- bij patiënten met MS.⁵ Gezien de reden van gebruik (pijnverlichting) lijkt medicinale cannabis met een hoog CBD gehalte meer geschikt dan een cannabis met een hoog THC gehalte (Bedrobinol). Medicinale cannabis met een hoog gehalte THC heeft bij inhaleren een grotere kans op psychische bijwerkingen.

Verder stelt verzoekster dat zij door het gebruik van medicinale cannabis de geneesmiddelen Flixotide 250 (een inhalatiecorticosteroïde, wordt meestal toegepast bij astma/COPD) en antibiotica (bij infectie) minder vaak gebruikt. Deze constatering lijkt los te staan van het toepassen van medicinale cannabis. Medisch gezien bestaat er geen causaal verband tussen eventuele effecten van medicinale cannabis en de behoefte aan inhalatiecorticosteroïde of antibiotica.

De studies die verzoekster aanvoert, Whiting et al. (2015; JAMA) en Reece et al. (2017; BMJ), doen niet af aan de eerdere conclusie van het Zorginstituut dat medicinale cannabis niet voor vergoeding in aanmerking komt. De systematische review en meta-analyse van Whyting et al. is reeds betrokken bij het hier boven genoemde onderzoek van het Zorginstituut in 2017. De studie van Reece et al. heeft betrekking op de eventuele gevolgen van de blootstelling aan cannabis (cardiovasculaire risicofactor, versnelde veroudering) en gaat niet over de effecten van cannabis bij de bestrijding van neurogene pijn.

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 Volgens de 'Brochure voor artsen en apothekers' van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Geraadpleegd via: <https://www.cannabisbureau.nl/patienteninformatie/documenten/brochures/2018/02/26/brochure-voor-artsen-en-apothekers>

De medisch adviseur merkt het volgende op naar aanleiding van de bewering van verweerder dat medicinale cannabis tot 1 januari 2017 een prestatie was onder de basisverzekering. Medicinale cannabis kwam nooit voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering aangezien het voor geen enkele indicatie rationale farmacotherapie betreft. Vergoeding was voor 1 januari 2017, en nog steeds, alleen mogelijk vanuit een aanvullende verzekering of op basis van coulance.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
1 november 2018

Onze referentie
2018052337

Conclusie

De medisch adviseur concludeert dat medicinale cannabis niet in aanmerking komt voor vergoeding ten laste van de basisverzekering omdat geen sprake is van rationale farmacotherapie.

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