

06 DEC 2018



Zorginstituut Nederland

2018000809  
2018000809

> 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

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

T +31 (0)20 797 85 55

**Contactpersoon**

2018061251

Datum 6 december 2018  
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**  
2018057165

**Onze referentie**  
2018061251

**Uw referentie**  
201800809

**Uw brief van**  
16 oktober 2018

Geachte heer f

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 merkt het volgende op naar aanleiding van het hoorzittingsverslag en de door u gestelde vraag met betrekking tot verzekerde alternatieven voor dermatologische preparaten met ureum.

Volgens de behandelrichtlijnen hebben indifferente crème- en zalfbases een plaats bij de onderhoudsbehandeling van de huid bij dermatosen. Zorgverzekeraars hebben al enige tijd geleden aangegeven de apotheekbereidingen van indifferente crème- en zalfbases te blijven vergoeden en dat is nu ook de vergoedingspraktijk. Hierdoor hebben patiënten, ook sinds de dermatologische preparaten met ureum niet meer in het pakket opgenomen zijn, altijd een verzekerd alternatief. In het farmacotherapeutisch kompas is een overzicht met indifferente middelen en indifferentie middelen met een meer vette basis opgenomen die voor vergoeding in aanmerking komen.<sup>1</sup>

Verzoekster stelt tijdens de hoorzitting dat zij voldoet aan de 'uitzonderingsvoorwaarden' van art. 2.8 Besluit Zorgverzekering (Bzv). Op grond van art. 2.8 lid 1 onder b sub 3 Bzv heeft een verzekerde aanspraak op **niet-geregistreerde geneesmiddelen** die in de handel zijn in een andere lidstaat of

<sup>1</sup> Te raadplegen via:

1. De Zorgwet, artikel 2.8, lid 1, onder b, sub 3. 2. Het Besluit Zorgverzekering, artikel 2.8, lid 1, onder b, sub 3.

in een derde land en op verzoek van een arts<sup>2</sup>, binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht. Er moet voldaan worden aan drie voorwaarden:

- Het zeldzaamheidscriterium: 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
- Er moet sprake zijn van rationele farmacotherapie
- Er is geen geregistreerd alternatief beschikbaar

Met niet-geregistreerde geneesmiddelen worden geneesmiddelen bedoeld die geen handelsvergunning hebben van de European Medicines Agency (EMA) of het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).<sup>3</sup> Calmurid® crème is een in Nederland geregistreerd geneesmiddel (RVG 06423) waardoor het bovenstaande niet van toepassing is op verzoekster.

Hoogachtend,

*Hoofd afdeling Zorg*

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg 1

**Datum**  
6 december 2018

**Onze referentie**  
2018061251

---

<sup>2</sup> als bedoeld in art. 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet

<sup>3</sup> Art. 40 lid 1 Geneesmiddelenwet



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

2018056104

Datum 12 november 2018  
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg 1

Eekholt 4  
1112 XH Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
[www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl)  
[info@zinl.nl](mailto:info@zinl.nl)

T +31 (0)20 797 85 55

**Contactpersoon**

**Zaaknummer**  
2018052165

**Onze referentie**  
2018056104

**Uw referentie**  
201800809

**Uw brief van**  
16 oktober 2018

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 16 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 het geneesmiddel Calmurid® crème 100mg/g.

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 18.8 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.

### **Juridische beoordeling**

#### Casus

Verzoekster lijdt aan het Sjörger-Larsson syndroom, een zeer zeldzame aangeboren aandoening die gekenmerkt wordt door ernstige neurologische afwijkingen en ichthyosis van de huid. Door de huidaandoening heeft zij heftige en vaak therapieresistente jeukklachten. Voor de behandeling van haar huidklachten heeft verzoekster in het verleden verschillende lokale therapieën

geprobeerd, o.a. indifferente dermatologische preparaten (crème, zalf of gel) al dan niet met toevoeging van salicylzuur, menthol/lidocaïne, melkzuur of ureum. De behandelend dermatoloog heeft aangegeven dat Calmurid® crème 100mg/g het beste resultaat geeft voor een optimale huidconditie.

Zorginstituut Nederland  
Zorg I

Verweerder heeft aangegeven met ingang van 1 juli 2017 de kosten niet langer ten laste van de zorgverzekering te vergoeden, omdat Calmurid® crème 100mg/g sindsdien niet meer opgenomen is in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS).

Datum  
12 november 2018  
Onze referentie  
2018056104

#### Beoordeling

Calmurid® crème 100mg/g is een geregistreerd geneesmiddel en bevat 100mg ureum per gram crème (10%). Ureum is een stof met sterk hygroscopische en keratolytische eigenschappen. Een geregistreerd geneesmiddel komt voor vergoeding in aanmerking ten laste van de farmaceutische zorg indien het geneesmiddel is opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS).<sup>1</sup>

Het Zorginstituut heeft in 2016 een standpunt ingenomen over dermatologische preparaten met 5-10% ureum bij de behandeling van een droge huid ten gevolge van een dermatose waaraan een ontstekingscomponent of een verhoorningsstoornis ten grondslag ligt.<sup>2</sup> Het is volgens het Zorginstituut niet aangetoond dat dermatologische preparaten die bestaan uit een indifferente basis met 5-10% ureum als enige toevoeging effectiever zijn dan de standaard behandeling met indifferente dermatologische basispreparaten zonder ureum. Er is daarom geen sprake van rationele farmacotherapie, wat betekent dat deze apotheekbereidingen niet onder de verzekerde prestaties van de Zvw vallen. Calmurid® crème (een hydrofiele crème met 10% ureum) was het enige ureumhoudende dermatologische product dat was opgenomen in het GVS. Naar aanleiding van het standpunt heeft het Zorginstituut de minister geadviseerd Calmurid® niet langer in het GVS op te nemen.<sup>3</sup> Per 1 januari 2017 is Calmurid® niet meer opgenomen in het GVS en komt daardoor niet voor vergoeding in aanmerking.

#### Conclusie

Geconcludeerd kan worden dat Calmurid® crème 100mg/g niet in aanmerking komt voor vergoeding ten laste van de basisverzekering.

<sup>1</sup> Artikel 2.8 lid 1 onder a Besluit Zorgverzekering

<sup>2</sup> Zorginstituut Nederland, Farmacotherapeutisch rapport dermatologische preparaten met ureum, 30-08-26. Geraadpleegd via:

<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapporten/2016/08/30/ureum-in-dermatologische-preparaten>

<sup>3</sup> Zorginstituut Nederland, Uitstroomadvies Calmurid® crème, 13-10-2016. Geraadpleegd via:

<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapporten/2016/10/13/uitstroomadvies-calmurid-crème>

**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**  
12 november 2018

**Onze referentie**  
2018056104

*Hoofd afdeling Zorg*