



201902121

> 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

2020015865

Datum 30 maart 2020
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2020004989

Onze referentie
2020015865

Uw referentie
201902121

Uw brief van
28 januari 2020

Geachte mevrouw

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

Uit het verslag en de aanvullende 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.

Met betrekking tot de ontvangen aanvullende stukken merkt het Zorginstituut het volgende op.

Verzoeker merkt terecht op dat er meer wetenschappelijke literatuur gepubliceerd is vanaf 2019. Het Zorginstituut heeft in de eerdere search in PubMed gezocht naar artikelen die voorzien zijn van een index. Artikelen die niet gelabeld zijn met de zoektermen zijn daarom niet gevonden. Om die reden is een nieuwe search uitgevoerd waarbij ook gezocht is naar niet-geïndexeerde artikelen.¹ Dit heeft geleid tot 14 hits, zie bijlage 1.²

Acht publicaties [1,3,4,7,8,11,13,14] betreffen algemene beschouwingen zonder

¹ Gezocht in PubMed op 26 maart 2020 met de zoektermen: (("tourette syndrome"[MeSH Terms] OR tourette[tiab]) AND ("cannabinoids"[MeSH Terms] OR cannabis[tiab] OR (cannabinoid[tiab] OR cannabinoid'[tiab] OR cannabinoid's[tiab] OR cannabinoid1[tiab] OR cannabinoid2[tiab] OR cannabinoidbased[tiab] OR cannabinoide[tiab] OR cannabinoidergic[tiab] OR cannabinoides[tiab] OR cannabinoidic[tiab] OR cannabinoïd[tiab] OR cannabinoidlike[tiab] OR cannabinoidmediated[tiab] OR cannabinoidok[tiab] OR cannabinoidreceptors[tiab] OR cannabinoids[tiab] OR cannabinoids'[tiab] OR cannabinoidsurine[tiab])) AND ("2019/01/01"[PDAT] : "2020/12/31"[PDAT])).

² Verzoeker heeft ook een referentie genoemd van Sulak. Dit is geen publicatie opgenomen in Pubmed, maar informatie van een website (www.healing.com). Omdat dit geen wetenschappelijke literatuur betreft is het artikel niet meegenomen. Daarnaast zijn er vele referenties meegezonden die gedateerd zijn voor 2019. In ons eerder advies (zaaknummer 2019028828) zijn deze referenties reeds behandeld en worden om die reden niet nogmaals besproken in dit advies.

nieuwe klinische gegevens of hebben geen betrekking op het syndroom van Gilles de la Tourette.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

De gevonden publicatie van Milosev [5] heeft betrekking op een retrospectieve analyse met een online survey. Het betreft een open studie met een ongecontroleerde setting waarbij wordt gevraagd naar de ervaring van de reeds gebruikte cannabispreparaten (variërend van synthetische producten tot straat cannabis; dosering is onduidelijk en meerdere aandoeningen mogelijk). De uitkomst van deze studie is dat de cannabis gebruiker de voorkeur heeft voor THC boven nabiximol en dronabinol. Er is geen data over de effectiviteit van de behandeling gerapporteerd.

Datum
30 maart 2020

Onze referentie
2020015865

De publicatie van Thaler [12] betreft een single-center real-life onderzoek waarin patiënten worden gevraagd naar de effecten van medicinale cannabis (niet nader gedefinieerd) voor de behandeling van het syndroom van Gilles de la Tourette. De conclusie van de onderzoekers luidt: medicinale cannabis lijkt veelbelovend te zijn bij de behandeling van het syndroom van Gilles de la Tourette, aangezien het bij de meeste patiënten een hoge subjectieve tevredenheid vertoonde. Echter, het gebruik is niet zonder bijwerkingen. Verder onderzocht moet worden of het een behandelingsoptie is voor het syndroom van Gilles de la Tourette. Er wordt geen gefundeerde uitspraak gedaan over de effectiviteit.

Tot slot zijn nog drie reviews gevonden: Montero [2], Artukoglu [9] en Hoch [10]. Deze reviews bespreken reeds gepubliceerde studies tot 2018. De betrokken studies zijn ook besproken in de systematische review van Black [6]. Deze publicatie is meegenomen in het advies van het Zorginstituut van 14 juni 2019. Overigens is de conclusie van deze reviews ook dat er betere onderzoeksgegevens nodig zijn voor een onderbouwde uitspraak.

Verzoeker merkt op dat de conclusie van het artikel van Black onjuist vertaald is. Het klopt dat de letterlijke vertaling van het woord 'scarce' 'schaars' is. In de context van de beoordeling is 'scarce' door het Zorginstituut geïnterpreteerd als onvoldoende bewijs. Overigens is in het betreffende artikel onder het kopje 'Added value of this study' op pagina 996 vermeld: "*There is inadequate evidence to suggest that cannabinoids improve depressive disorders, symptoms of depression, anxiety disorders, attention-deficit hyperactivity disorder, Tourette syndrome, post-traumatic stress disorder, or psychosis.*" Ook de auteur is tot de conclusie gekomen dat sprake is van onvoldoende bewijs.

Verder noemt verzoeker twee nieuwe onderzoeken in uitvoering. Het Zorginstituut kan geen uitspraken doen over nog lopende onderzoeken. Lopende onderzoeken kunnen niet meegenomen worden in de beoordeling van de aanspraak.

Tot slot merkt het Zorginstituut met betrekking tot de verklaring van de behandelend arts op dat de rationale achter de behandeling met medicinale cannabis niet wetenschappelijk onderbouwd wordt door de behandelend arts.

Het Zorginstituut handhaaft de conclusie van het voorlopig advies. Medicinale cannabis toegepast bij het syndroom van Gilles de la Tourette komt niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering omdat geen sprake is van rationele farmacotherapie. De werkzaamheid en effectiviteit van medicinale cannabis bij het Gilles de la Tourette syndroom zijn niet aangetoond op basis van wetenschappelijke literatuur.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
30 maart 2020

Onze referentie
2020015865

Hoogachtend,



M.H. J. Vermeij
Hoofd afdeling Zorg

Bijlagen: 1

Bijlage 1

Datum
30 maart 2020

Onze referentie
2020015865

Referentielijst

- 1: Szejko N, Fichna JP, Safranow K, Dziuba T, Żekanowski C, Janik P. Association of a Variant of CNR1 Gene Encoding Cannabinoid Receptor 1 With Gilles de la Tourette Syndrome. *Front Genet.* 2020 Mar 4;11:125. doi: 10.3389/fgene.2020.00125. eCollection 2020. PubMed PMID: 32194619; PubMed Central PMCID: PMC7065033.
- 2: Montero-Oleas N, Arevalo-Rodríguez I, Nuñez-González S, Viteri-García A, Simancas-Racines D. Therapeutic use of cannabis and cannabinoids: an evidence mapping and appraisal of systematic reviews. *BMC Complement Med Ther.* 2020 Jan 15;20(1):12. doi: 10.1186/s12906-019-2803-2. PubMed PMID: 32020875; PubMed Central PMCID: PMC7076827.
- 3: Aran A, Cayam-Rand D. Medical Cannabis in Children. *Rambam Maimonides Med J.* 2020 Jan 30;11(1). doi: 10.5041/RMMJ.10386. Review. PubMed PMID: 32017680; PubMed Central PMCID: PMC7000154.
- 4: Chao YS, McCormack S. Medicinal and Synthetic Cannabinoids for Pediatric Patients: A Review of Clinical Effectiveness and Guidelines [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2019 Oct 11. Available from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK551866/> PubMed PMID: 31873990.
- 5: Milosev LM, Psathakis N, Szejko N, Jakubovski E, Müller-Vahl KR. Treatment of Gilles de la Tourette Syndrome with Cannabis-Based Medicine: Results from a Retrospective Analysis and Online Survey. *Cannabis Cannabinoid Res.* 2019 Dec 9;4(4):265-274. doi: 10.1089/can.2018.0050. eCollection 2019. PubMed PMID: 31872061; PubMed Central PMCID: PMC6922065.
- 6: Black N, Stockings E, Campbell G, Tran LT, Zagic D, Hall WD, Farrell M, Degenhardt L. Cannabinoids for the treatment of mental disorders and symptoms of mental disorders: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Psychiatry.* 2019 Dec;6(12):995-1010. doi: 10.1016/S2215-0366(19)30401-8. Epub 2019 Oct 28. Erratum in: *Lancet Psychiatry.* 2020 Jan;7(1):e3. PubMed PMID: 31672337; PubMed Central PMCID: PMC6949116.
- 7: Schnell JML, Weidinger E, Musil R. [Patients with tic disorders: widely known, yet underserved]. *Fortschr Neurol Psychiatr.* 2019 Oct;87(10):577-589. doi: 10.1055/a-0996-0944. Epub 2019 Oct 18. Review. German. PubMed PMID: 31627240.
- 8: Singer HS. Tics and Tourette Syndrome. *Continuum (Minneap Minn).* 2019 Aug;25(4):936-958. doi: 10.1212/CON.0000000000000752. Review. PubMed PMID: 31356288.

9: Artukoglu BB, Bloch MH. The Potential of Cannabinoid-Based Treatments in Tourette Syndrome. *CNS Drugs*. 2019 May;33(5):417-430. doi: 10.1007/s40263-019-00627-1. PubMed PMID: 30977108.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

10: Hoch E, Niemann D, von Keller R, Schneider M, Friemel CM, Preuss UW, Hasan A, Pogarell O. How effective and safe is medical cannabis as a treatment of mental disorders? A systematic review. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci*. 2019 Feb;269(1):87-105. doi: 10.1007/s00406-019-00984-4. Epub 2019 Jan 31. Erratum in: *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci*. 2019 Apr 5;:. PubMed PMID: 30706168; PubMed Central PMCID: PMC6595000.

Datum
30 maart 2020

Onze referentie
2020015865

11: Dzierżanowski T. Prospects for the Use of Cannabinoids in Oncology and Palliative Care Practice: A Review of the Evidence. *Cancers (Basel)*. 2019 Jan 22;11(2). pii: E129. doi: 10.3390/cancers11020129. Review. PubMed PMID: 30678303; PubMed Central PMCID: PMC6406915.

12: Thaler A, Arad S, Schleider LB, Knaani J, Taichman T, Giladi N, Gurevich T. Single center experience with medical cannabis in Gilles de la Tourette syndrome. *Parkinsonism Relat Disord*. 2019 Apr;61:211-213. doi: 10.1016/j.parkreldis.2018.10.004. Epub 2018 Oct 1. PubMed PMID: 30292733.

13: Pichler EM, Kawohl W, Seifritz E, Roser P. Pure delta-9-tetrahydrocannabinol and its combination with cannabidiol in treatment-resistant Tourette syndrome: A case report. *Int J Psychiatry Med*. 2019 Mar;54(2):150-156. doi: 10.1177/0091217418791455. Epub 2018 Jul 30. PubMed PMID: 30058466.

14: Turner AR, Agrawal S. Marijuana. 2019 Oct 9. StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan-. Available from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430801/> PubMed PMID: 28613552.



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

2020008824

Datum 18 februari 2020
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

Zaaknummer
2020004989

Onze referentie
2020008824

Uw referentie
201902121

Uw brief van
28 januari 2020

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 28 januari 2020 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 twee producten die medicinale cannabis bevatten, namelijk Bediol® en Bedrocan®.

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.

Situatie verzoeker

Verzoeker heeft verklaard dat hij lijdt aan het syndroom van Gilles de la Tourette (een tic stoornis) en een autisme spectrum stoornis. Hij heeft last van motorische, vocale en mentale tics die zich onder andere uiten als coprolalie, copropraxie, echolalie, dwanggedachten en dwanghandelingen.

Voor de behandeling van zijn aandoening heeft verzoeker in het verleden meerdere geneesmiddelen gebruikt: Haldol® (haloperidol), Seroxat® (paroxetine), Zyprexa® (olanzapine), Remeron® (mirtazapine), fluoxetine, Ritalin® (methylfenidaat), Risperdal® (risperidon), Abilify® (aripiprazol), amisulpiride, sulpiride, temazepam, oxazepam, clonidine, melatonine en prometazine.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
18 februari 2020

Onze referentie
2020008824

Sinds zijn 18^e gebruikte verzoeker op eigen initiatief cannabis (niet op recept). In 2016, na ongeveer 12 jaar gebruik, is hij hiermee gestopt. Toen kwamen de tics in hevig mate terug en ontwikkelden zich verder. Met het herstarten van cannabis is de situatie weer onder controle. Verzoeker gebruikt op dit moment 2 soorten medicinale cannabis op voorschrift van een arts: Bedrocan® (met circa 22% THC en <1% CBD) en Bediol® (met circa 6,3% THC en circa 8% CBD).¹ Verzoeker geeft aan hij beide producten, na verdamping met hulp van een vernevelaar, inhaleert.

In eerste instantie werd de medicinale cannabis van verzoeker vergoed door de gemeente op grond van de Participatiewet. De gemeente heeft echter aangegeven de vergoeding stop te zetten omdat de SKGZ nog niet bemiddeld heeft tussen verzoeker en verweerder. Daarom heeft verzoeker het geschil voorgelegd aan de SKGZ.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van medicinale cannabis afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat geen sprake is van rationele farmacotherapie.

Beoordeling

Het geschil betreft de vergoeding van medicinale cannabis Bedrocan® en Bediol® van het Bureau Medicinale Cannabis (BMC). 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.

Standpunt medicinale cannabis

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

¹ <https://www.cannabisbureau.nl/patienteninformatie/producten>. THC= tetrahydrocannabinol; CBD= cannabidiol

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>

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 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

Datum
18 februari 2020

Onze referentie
2020008824

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.

Beoordeling individueel geval

Het dossier bevat geen verklaring van de voorschrijvende arts. De te gebruiken doseringen van beide cannabisproducten en de motivatie van de arts om medicinale cannabis voor te schrijven zijn niet bekend. Ook is niet duidelijk wat de medische rationale is voor het gebruik van twee verschillende medicinale cannabis producten.

Op 14 juni 2019 heeft het Zorginstituut reeds een advies uitgebracht in een geschil over het toepassen van Bedrocan® bij een verzekerde met het Gilles de la Tourette syndroom.⁵ In dat advies is geconcludeerd dat geen sprake is van rationele farmacotherapie bij de toepassing van medicinale cannabis bij het Gilles de la Tourette syndroom omdat de werkzaamheid en effectiviteit niet zijn aangetoond op basis van wetenschappelijke literatuur.

Voor de beoordeling van onderhavig geschil heeft het Zorginstituut een update gedaan van de literatuursearch naar de wetenschappelijke onderbouwing van deze interventie. Gezocht werd naar nieuwe publicaties in PubMed vanaf 1 januari 2019.⁶ Dit heeft geleid tot twee resultaten: een casusbeschrijving en een systematische review. De casusbeschrijving is niet bruikbaar voor de beoordeling van het geschil.⁷ Meer zeggingskracht heeft de systematische

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 Zaaknummer 2019028828

⁶ Gezocht in Pubmed op 13-02-2020 via de zoekstring "tourette syndrome"[MeSH Terms] AND "cannabinoids"[MeSH Terms] AND ("2019/01/01"[PDAT] : "2020/12/31"[PDAT])

⁷ Pichler EM, Kawohl W, Seifritz E, et al. Pure delta-9-tetrahydrocannabinol and its combination with cannabidiol in treatment-resistant Tourette syndrome: A case report. *Int J Psychiatry Med.* 2019 Mar;54(2):150-156. Deze anekdotische casus gaat over een patiënt die niet kan uitkomen met THC (naast risperidon en aripiprazol) en baat heeft bij toevoeging van CBD.

review (SR).⁸ In een SR wordt de beschikbare informatie uit de oorspronkelijke onderzoeken op een transparante, valide en reproduceerbare wijze gezocht, geselecteerd, geëxtraheerd, beoordeeld en samengevoegd. Hierdoor is de bewijskracht van een SR ook groter dan een enkele (case)studie. De SR van Black et al (Lancet Psychiatry; december 2019) analyseert de effectiviteit en veiligheid van alle typen medicinale cannabis bij de behandeling van symptomen van verschillende aandoeningen, waaronder het Gilles de la Tourette syndroom. Er zijn acht studies over het Gilles de la Tourette syndroom, waaronder twee gerandomiseerde vergelijkende studies⁹, met in totaal 36 patiënten geïncludeerd in deze SR. Na analyse komen de auteurs tot de conclusie dat er onvoldoende bewijs bestaat voor cannabinoïden die aantonen dat de symptomen van het Gilles de la Tourette syndroom worden verbeterd.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
18 februari 2020

Onze referentie
2020008824

Conclusie

Medicinale cannabis toegepast bij het syndroom van Gilles de la Tourette komt niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering omdat geen sprake is van rationele farmacotherapie. De werkzaamheid en effectiviteit van medicinale cannabis bij het Gilles de la Tourette syndroom zijn niet aangetoond op basis van wetenschappelijke literatuur.

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

⁸ Black N, Stockings E, Campbell G, et al. Cannabinoids for the treatment of mental disorders and symptoms of mental disorders: a systematic review and meta-analysis. Lancet Psychiatry. 2019 Dec;6(12):995-1010.

⁹ 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 en 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.

Deze studies zijn uitgebreid besproken in het advies van het Zorginstituut met zaaknummer 2019028828.