



# ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : Mevrouw A te B, als wettelijk vertegenwoordiger van de minderjarige C, tegen Centrale ziektekostenverzekering NZV N.V. te Tilburg  
Zaak : Farmaceutische zorg, medicinale cannabis, CBD olie  
Zaaknummer : 201801961  
Zittingsdatum : 5 juni 2019

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (mr. drs. J.A.M. Strens-Meulemeester, mr. H.A.J. Kroon en mr. L. Ritzema)

(Voorwaarden zorgverzekering 2018, artt. 10 en 11 Zvw, 2.1 en 2.8 Bzv, 2.5 en Bijlagen 1 en 2 Rzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2018)

---

1. Partijen

Mevrouw A te B, hierna te noemen: verzoekster, als wettelijk vertegenwoordiger van de minderjarige C, hierna te noemen: verzekerde,

tegen

Centrale ziektekostenverzekeraar NZV N.V. te Tilburg, hierna te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. De verzekeringssituatie

- 2.1. Ten tijde van de onderhavige aanvraag was verzekerde bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Delta Lloyd Zorgverzekering (Restitutie) hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Verder was ten behoeve van verzekerde bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekering Delta Lloyd Top afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). Beide verzekeringen zijn schadeverzekeringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7:925 in samenhang met artikel 7:944 van het Burgerlijk Wetboek (verder: BW). De eveneens afgesloten aanvullende verzekering TandenGaaf 100% tot EUR 250 is niet in geschil en blijft om die reden verder onbesproken.

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

- 3.1. De ziektekostenverzekeraar heeft aan verzoekster medegedeeld dat cannabidiol (CBD) met ingang van 1 januari 2019 niet langer wordt vergoed.
- 3.2. Verzoekster heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij e-mailbericht van 28 november 2018 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster medegedeeld zijn beslissing te handhaven.
- 3.3. Bij brief van 19 december 2018 heeft verzoekster de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar gehouden is de CBD ten behoeve van verzekerde te vergoeden ten laste van de zorgverzekering dan wel de aanvullende ziektekostenverzekering (hierna: het verzoek).
- 3.4. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoekster het verschuldigde entreegeld van € 37,-- voldaan, waarna de commissie de ziektekostenverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoekster te reageren. Bij dit verzoek waren afschriften van de door verzoekster aan de commissie overgelegde stukken gevoegd.
- 3.5. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 14 februari 2019 zijn standpunt kenbaar gemaakt en aan verzoekster het voorstel gedaan de CBD onder bepaalde voorwaarden alsnog te vergoeden in 2019. Een afschrift van de reactie van de ziektekostenverzekeraar is op 14

februari 2019 aan verzoekster gezonden, waarbij aan haar is gevraagd of met het voorstel van de ziektekostenverzekeraar het geschil is opgelost. Bij brief van 27 februari 2019 heeft verzoekster aan de commissie kenbaar gemaakt dat zij het aanbod van de ziektekostenverzekeraar weliswaar accepteert, maar dat hiermee het geschil niet is opgelost. Een afschrift van de brief van verzoekster is op 28 februari 2019 aan de ziektekostenverzekeraar gezonden.

3.6. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoekster heeft op 7 maart 2019 schriftelijk medegedeeld in persoon te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 21 maart 2019 schriftelijk medegedeeld telefonisch te willen worden gehoord.

3.7. Bij brief van 28 februari 2019 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, derde lid, Zvw. Bij brief van 20 maart 2019 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2019011250) de commissie geïnformeerd dat hij aanvullende informatie nodig heeft om te kunnen beoordelen of sprake is van rationele farmacotherapie. Een afschrift van deze brief is op 20 maart 2019 aan partijen gezonden, waarbij verzoekster in de gelegenheid is gesteld de gevraagde informatie aan te leveren. Deze informatie is bij e-mailbericht van 27 maart 2019 en bij brief van 7 april 2019 ontvangen. Een afschrift van de informatie is aan de ziektekostenverzekeraar en aan het Zorginstituut gestuurd. Het Zorginstituut is daarbij gevraagd op basis van de aanvullende informatie een advies uit te brengen.

3.8. Bij brief van 2 mei 2019 heeft het Zorginstituut aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht. Hierin adviseert het Zorginstituut tot afwijzing van het verzoek op grond dat de effectiviteit van CBD in de specifieke situatie van verzekerde niet is gebleken. Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 3 mei 2019 aan partijen gezonden.

3.9. Bij e-mailbericht van 30 mei 2019 heeft verzoekster een aanvullende verklaring van de behandelend neuroloog overgelegd. Een afschrift hiervan is bij brief van 31 mei 2019 aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd.

3.10. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar zijn op 5 juni 2019 gehoord.

3.11. Bij brief van 6 juni 2019 heeft de commissie het Zorginstituut afschriften van de aantekeningen van de hoorzitting en de nagekomen stukken gezonden met het verzoek mede te delen of deze aanleiding geven tot aanpassing van het voorlopig advies. Bij brief van 18 juni 2019 heeft het Zorginstituut aan de commissie het definitief advies uitgebracht. Een afschrift van dit advies is op 19 juni 2019 aan partijen gezonden. Zij zijn hierbij in de gelegenheid gesteld op het definitief advies te reageren. De ziektekostenverzekeraar heeft van deze gelegenheid geen gebruik gemaakt. Verzoekster heeft bij brief van 19 juni 2019 gereageerd. Een afschrift van deze brief is ter kennisname aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd.

#### 4. Het standpunt en de conclusie van verzoekster

4.1. De behandelend neuroloog heeft bij brief van 23 november 2018 het volgende over verzekerde verklaard:

*"[Verzekerde] zie ik voor zijn epilepsie. Dit in het kader van Dravetsyndroom op basis van een pathogene SCN1A-mutatie. Hij was verzekerd bij Delta Lloyd zorgverzekeringen [polisnummer]. U heeft die 1-7-2018 overgenomen. Delta Lloyd had een machtiging afgegeven voor behandeling met cannabidiol. Dat liep vanaf feb. 2016. Zijn huidige dosis is 2dd 0.6 ml. Dat is bij 40 kg. 3.0 mg/kg/dag. Moeder van verzekerde heeft deze week van u te horen gekregen dat u per 1-1-2019 de CBD niet meer vergoedt.*

*Met deze brief vraag ik u uit compassionate use de CBD te blijven vergoeden. Ik heb bij [verzekerde] de geldende richtlijn gevolgd (Prager & Cross. Management of Dravet syndrome and emerging therapy options, Expert Opinion on Orphan Drugs 2017-5, 219-227) zoals die ook komt in de Nederlandse multidisciplinaire SKMS-richtlijn, die nu voor consultatie naar de beroepsvereniging gaat.*

[Verzekerde] hield veel convulsies met geregeld noodmedicatie en ziekenhuisopnames met valproaat, clobazam, topiramaat en stripentol. Daarmee waren de in Nederland beschikbare bewezen effectieve geneesmiddelen benut. Met CBD ontstond een acceptabele aanvalscategorie. Zoals u bekend zal zijn is CBD bij kinderen met Dravetsyndroom bewezen effectief en veilig bevonden in internationale registratietrials met meer dan een jaar open label follow-up (Devinsky e.a. Trial of cannabidiol for drug-resistant seizures in Dravet Syndrome, NEJM 2017;376:2011-20), heeft de FDA op 25-6-2018 haar approval gegeven (en wordt Epidiolex in de VS sinds dit najaar als geneesmiddel verstrekt bij Dravet en Lennox-Gastaut syndroom) en verwacht GWPharma dat de EMA 1e kwartaal 2019 haar oordeel zal geven, zodat Zorginstituut Nederland vervolgens haar standpunt en advies m.b.t. niet bewezen effectief kan herzien en zorgverzekeraars machtigingen kunnen gaan afgeven. Recent gaf een andere zorgverzekeraar voor compassionate use een machtiging af voor een (nieuwe) patiënt (dit ondanks dat het door ZN aan zorgverzekeraars afgegeven advies, uitzonderingen blijven mogelijk).

[Verzekerde] is met CBD niet aanvalsvrij geraakt (de afgelopen 3 weken had hij 3x een nachtelijke convulsie. Mocht moeder zijn CBD van u moeten stoppen dan zijn weer convulsies te verwachten en gebruik van noodmedicatie en ziekenhuisopnames. In dat geval zal ik een beroep op u moeten doen om een machtiging te verstrekken voor Dibro-Be (kaliumbromide, via de International Pharmacy) omdat er geen in Nederland beschikbare geneesmiddelen beschikbaar zijn om zijn epilepsie te behandelen.

In het licht van de baat die [verzekerde] al 2,5 jaar vindt bij CBD (door uw verzekering verstrekt), het geschetste weinig rooskleurige alternatief en de inmiddels bewezen effectiviteit en veiligheid (met binnen afzienbare tijd het oordeel van de EMA en het daarop volgende nieuwe advies van ZN) doe ik een dringend beroep op u een machtiging af te blijven geven voor zijn (lage) dosis CBD 3.0 mg/kg/dag. (...)"

- 4.2. In reactie op het voorlopig advies van het Zorginstituut heeft de behandelend neuroloog bij brief van 30 mei 2019 een aanvullende verklaring opgesteld, waarin staat:

"Zoals u weet behandel ik [verzekerde] voor zijn epilepsie, ik verwijs naar mijn brief 7-4-2019. [Het Zorginstituut] schrijft dat [zijn] adviestaak beperkt is tot de vraag of [verzekerde] aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering en dat het advies geen betrekking kan hebben op een beslissing o.b.v. de aanvullende verzekering of coulance.

Wat betreft informatie over het effect van CBD op de aanvallen na het 23-11-2018 ophogen van de CBD-dosering van 2dd0.5 naar 2dd0.6 ml (toelichting: door zijn groei was de mg/kg/dag-dosering gezakt; die kwam hiermee weer op 3.0 mg/kg/dag): [Verzekerde] had op 23-11-2018 sinds 3 weken zonder ziek te zijn weer nachtelijke aanvallen met schokken van armen en benen, hij heeft die na ophogen tot op heden niet meer gehad (hij is sindsdien weer aanvalsvrij) met uitzondering van ca. 20-1-2019 's nachts een korte aanval met saturatiedaling en schokken van de linker arm, die vanzelf stopte. Het weer krijgen van aanvallen door teruglopen van de mg/kg-dosering met de groei, heeft [verzekerde] eerder gehad: met 3-9-2017 ophogen CBD 2dd0.3 naar 2dd0.4 ml verdwenen de tonische en focale aanvallen, met 12-4-2018 ophogen 2dd0.4 naar 2dd0.5 ml raakte hij ook weer aanvalsvrij.

In mijn brief 23-11 -2018 verwijs ik naar Devinsky e.a. Trial of cannabidiol for drug-resistant seizures in Dravet Syndrome, NEJM 201 7;376:2011-20. [Het Zorginstituut] schrijft dat bij de opzet van dit onderzoek de nodige kanttekeningen kunnen worden geplaatst, maar schrijft niet welke, zodat ik daar niet op kan reageren. Devinsky e.a. 201 7 (bij n=1 20) betrof de eerste van twee trials. Inmiddels zijn de resultaten van de 2e trial met Epidiolex bij patiënten met Dravetsyndroom bekend: omdat publicaties nog onder review zijn, kan ik geen details noemen. 198 kinderen en jong-volwassenen namen deel aan deze dubbelblinde, placebogecontroleerde trial (waaraan ons ziekenhuis deelnam): het percentage responders (50% of meer aanvalsreductie) met Epidiolex t.o.v. placebo lag zowel voor een dosis van 10 mg/kg/d als voor 20 mg/kg/d onder een p-waarde van 0,05. Zoals u weet buigt de European Medicines Agency zich over het dossier en gaf de FDA in 2018 al haar goedkeuring.

Het is juist dat er bij patiënten met Dravetsyndroom alleen informatie is over de effectiviteit en de veiligheid van Epidiolex en niet over de door het Bureau Medicinale Cannabis van VWS geleverde

*CBD. Ook is juist dat [verzekerde] een lagere dosering gebruikt dat in de Epidiolex-Dravet-trials is gebruikt, in het named patient supply vervolg op de Epidiolex-Dravet-trial bevinden zich echter patiënten van mij die worden behandeld met een dosis onder de 10 mg/kg/dag omdat ze daar mee toe kunnen. Om aan de Epidiolex-Dravet-trial mee te kunnen doen moesten kinderen inderdaad gedurende vier weken tenminste vier convulsieve aanvallen hebben gehad: [verzekerde] heeft, zie mijn brief 23-11-2015, aan de 2e Epidiolex-Dravet-trial deelgenomen (maar was screen failure omdat het Epilepsy*

*Consortium op dat moment alleen kinderen met een klassiek Dravet-fenotype wilde, de diagnose Dravetsyndroom stond niet ter discussie), [verzekerde] kwam in de periode voor 12-11-2015 zijn screeningsvisit en in de 4 weken baselineperiode aan voldoende aanvallen (N.B.: atone aanvallen telden mee bij convulsieve aanvallen). Hij had nov. 2015 1/d een atone aanval (na knik van het hoofd), hoofdknikken 5/d, tonische 1 x/2w (meest 's nachts), clonieën van de L arm, soms L voet 2x/w (soms 3x/d, de laatste 9 maanden waren die talrijker geworden met een zichtbaar verslechterde linker armfunctie) en absences 3x/d. Pas met CBD is zijn aanvalscontrole verbeterd.*

*Ik heb hierboven m.i. voldoende beargumenteerd, dat de stelling van [het Zorginstituut] dat er belangrijke verschillen bestaan tussen de klinische studie en de casus [van verzekerde], geen stand kan houden terwijl met de resultaten van de 2e Epidiolex-trial toegevoegd aan de 1e de effectiviteit voldoende is aangetoond. Bovendien is het effect van CBD op de epileptische aanvallen van [verzekerde] vanaf het moment dat hij met CBD is gestart, steeds groot geweest. (...)"*

- 4.3. In aanvulling op de verklaringen van de neuroloog voert verzoekster aan dat bij verzekerde een elektro-encefalogram (EEG) is uitgevoerd vóór gebruik van de CBD en ná gebruik hiervan. De EEG vóór gebruik laat continue epileptische activiteit in de rechterhersenhelft zien. De EEG na gebruik van de CBD laat zien dat er nauwelijks nog epileptische activiteit is. Ook hieruit blijkt de (bewezen) effectiviteit van dit middel. Dat het middel effectief is, volgt ook uit de dagelijkse praktijk. Verzekerde was voorafgaand aan het gebruik van de CBD rolstoelgebonden, incontinent en niet in staat om op enige manier mee te doen aan dagelijkse activiteiten. Daarnaast had hij soms zestig convulsies per dag. Door gebruik van de CBD is verzekerde overdag zindelijk geworden, is hij vrolijk en in staat dingen te leren. Wanneer verzekerde geen gebruik meer kan maken van de CBD zal dit tot gevolg hebben dat hij terugzakt in een haast vegetatieve staat. Dat ondanks het gebruik van de CBD in het verleden nog aanvallen zijn opgetreden, heeft te maken met het niet tijdig verhogen van de dosis in verhouding tot het toegenomen lichaamsgewicht van verzekerde.
- 4.4. De kosten van de CBD bedragen op dit moment € 700,- per maand. Verzoekster is financieel niet in staat deze kosten zelf te dragen. Dit betekent dat zij, bij een afwijzing van het verzoek, op zoek moet gaan naar andere manieren om een vergelijkbaar product voor verzekerde aan te schaffen, dan wel het product zelf te gaan vervaardigen. Dit brengt als vanzelfsprekend grote risico's met zich voor de gezondheid van verzekerde, maar toont tevens aan hoe machteloos verzoekster zich in deze situatie voelt. Verzekerde heeft eindelijk weer een bepaalde kwaliteit van leven door gebruik van de CBD. Verzoekster vraagt de commissie dan ook nadrukkelijk dit aspect mee te laten wegen in haar oordeel.
- 4.5. Bovendien wijst verzoekster erop dat het maken van een uitzondering altijd tot de mogelijkheden behoort voor de ziektekostenverzekeraar. Dit is ook aan haar bevestigd in een chatbericht met de heer Gerritsen, secretaris-generaal van het ministerie van VWS. De ziektekostenverzekeraar heeft tot op heden nagelaten te onderbouwen waarom een dergelijke uitzondering in de situatie van verzekerde niet kan worden gemaakt.
- 4.6. Ter zitting is door verzoekster ter aanvulling aangevoerd dat het voor de behandelend neuroloog niet mogelijk is exact vast te stellen hoe vaak verzekerde een aanval heeft. Zij en haar partner maken verzekerde dagelijks mee en zien het effect van de CBD. Dit effect is groot. Vóór gebruik van de CBD zakte verzekerde iedere 10-15 minuten weg, zodat hij niet zelfstandig kon lopen en rolstoelgebonden was. Hij had ernstige aanvallen, die hebben geleid tot de inzet van een ambulance en een traumahelikopter. Ook werd verzekerde met regelmaat opgenomen in het ziekenhuis. Verzekerde kon niets zelfstandig doen en zijn kwaliteit van leven was nihil. Na enkele dagen CBD

te hebben gebruikt zette verzekerde ineens zijn linkerarm in, wat hij voorheen niet kon. Na twee weken was verzekerde vrolijk en niet langer rolstoelgebonden. Verzoekster begrijpt niet hoe zij de effectiviteit van CBD bij verzekerde anders nog kan aantonen.

4.7. Verzoekster komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden toegewezen.

5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

5.1. Geneesmiddelen, waaronder medicinale cannabis, komen op grond van de zorgverzekering voor vergoeding in aanmerking als deze zijn geregistreerd en zijn opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) of - indien het een niet-geregistreerd geneesmiddel betreft - sprake is van 'rationele farmacotherapie'.

5.2. Medicinale cannabis is geen geregistreerd geneesmiddel en om die reden niet opgenomen in het GVS. Medicinale cannabis wordt door de apotheek zelf gemaakt, op basis van de grondstof die door het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) wordt geleverd. Een apotheekbereiding komt echter alleen voor vergoeding in aanmerking als sprake is van 'rationele farmacotherapie'. Dit betekent dat uit onderzoek moet zijn gebleken dat het geneesmiddel werkzaam, effectief en het meest economisch is voor de zorgverzekering. Daarvan is geen sprake, zo blijkt ook uit het advies dat het Zorginstituut ter zake van medicinale cannabis aan de Minister van VWS heeft uitgebracht in november 2017. Uit dit advies volgt dat vergoeding van medicinale cannabis ten laste van de zorgverzekering onmogelijk blijft, omdat de werking ervan voor geen enkele indicatie is bewezen.

5.3. Op grond van artikel D.3.4. van de aanvullende ziektekostenverzekering bestaat recht op vergoeding van geregisterde geneesmiddelen, die niet ten laste van de zorgverzekering worden vergoed. De medicinale cannabis die verzekerde gebruikt is geen geregistreerd geneesmiddel. Dit betekent dat hij geen recht heeft op vergoeding hiervan ten laste van de aanvullende ziektekostenverzekering.

5.4. Een geneesmiddel kan bij wijze van hoge uitzondering, en in afwijking van de verzekeringsvoorwaarden, worden vergoed als sprake is van (i) een zeldzame en zeer ernstige medische situatie én (ii) men aantoonbaar niet kan uitkomen met de geneesmiddelen binnen het GVS en andere reguliere zorg én (iii) er goede aanwijzingen bestaan in de wetenschappelijke literatuur dat het gebruik van het middel bij juist deze medische indicatie een positief effect kan hebben. Volgens de ziektekostenverzekeraar wordt niet aan voorwaarde (i) voldaan, omdat de aandoening van verzekerde niet voldoet aan de zeldzaamheidsnorm (< 1:150.000). Dit betekent aan de andere criteria niet meer hoeft te worden getoetst.

5.5. Bij brief van 14 februari 2019 heeft de ziektekostenverzekeraar medegedeeld dat hij in deze specifieke situatie alsnog een uitzondering wil maken en onder bepaalde voorwaarden ook in 2019 een onverplichte vergoeding zal toekennen voor CBD. Vanaf 1 januari 2020 wordt geen vergoeding meer toegekend voor CBD.

5.6. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar ter aanvulling aangevoerd dat hij het voorlopig advies van het Zorginstituut onderschrijft. Uit de gegevens in het dossier blijkt niet eenduidig wat het effect van CBD is bij verzekerde. Zonder een dergelijke onderbouwing kan niet worden gesteld dat sprake is van rationele farmacotherapie en komt het middel niet voor vergoeding in aanmerking.

5.7. De ziektekostenverzekeraar komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden afgewezen.

6. De bevoegdheid van de commissie

6.1. Gelet op artikel A.22. van de algemene voorwaarden van de zorgverzekering en de aanvullende ziektekostenverzekering is de commissie bevoegd van het geschil kennis te nemen en

daarover, zowel ten aanzien van de zorgverzekering als ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering, bindend advies uit te brengen.

7. Het geschil

7.1. In geschil is of de ziektekostenverzekeraar is gehouden de vergoeding van CBD met ingang van 1 januari 2020 voort te zetten, ten laste van de zorgverzekering dan wel de aanvullende ziektekostenverzekering of uit coulance.

8. Toepasselijke verzekeringsvoorwaarden en regelgeving

8.1. Voor de beoordeling van dit geschil zijn de volgende verzekeringsvoorwaarden en regelgeving relevant.

8.2. De zorgverzekering betreft een restitutiepolis, zodat de verzekerde kan gebruikmaken van niet-gecontracteerde zorg. De aanspraak op vergoeding van zorg of diensten is geregeld in de artikelen B.1. tot en met B.27. van de zorgverzekering.

8.3. Artikel B.15 van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op geneesmiddelen bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

*"Zorg: waar bent u voor verzekerd?*

*De zorg omvat (het leveren van en adviseren over) medicijnen (geneesmiddelen) die zijn opgenomen in het Geneesmiddelen Vergoedingssysteem (GVS). Daarbij gaat het om bijlage 1 en bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering.*

*(...)*

*Het Reglement Farmacie is onderdeel van deze voorwaarden. In dit Reglement staat de lijst Medicijnen van Bijlage 2 Regeling zorgverzekering. Het Reglement Farmacie en de Lijst voorkeursgeneesmiddelen kunt u vinden op onze internetsite of telefonisch bij ons opvragen.*

*(...)*

*De minister van VWS heeft het Geneesmiddelen Vergoedingssysteem (GVS) opgesteld. Dat is een lijst met alle geregistreerde medicijnen (Bijlage 1) en geregistreerde medicijnen met nadere voorwaarden (Bijlage 2) waar u voor verzekerd bent. Bijlagen 1 en 2 vindt u op [www.wetten.overheid.nl](http://www.wetten.overheid.nl) in de Regeling zorgverzekering.*

*In het GVS is geregeld of een medicijn volledig vergoed wordt of dat er een wettelijke eigen bijdrage voor geldt.*

*Soms worden er aan een medicijn nadere voorwaarden gesteld. Bijvoorbeeld met betrekking tot de indicatie. Dit geldt voor de geregistreerde medicijnen met nadere voorwaarden (Bijlage 2) en voor de niet-geregistreerde medicijnen. Zie hiervoor het Reglement Farmacie.*

*Niet-geregistreerde medicijnen zijn bijvoorbeeld een apotheekbereiding (magistrale bereiding) (zie ook B.15.4.), of uit het buitenland ingevoerde medicijnen. Er moet sprake zijn van rationele farmacotherapie. Rationele farmacotherapie is de behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een medicijn in de vorm die voor u geschikt is. Uit wetenschappelijk onderzoek moet zijn gebleken dat het middel werkzaam, effectief en het meest economisch is. (...)"*

8.4. In artikel 5 van het 'Reglement Farmacie 2018' van de ziektekostenverzekeraar is beschreven onder welke voorwaarden aanspraak bestaat op niet-geregistreerde geneesmiddelen ten laste van de zorgverzekering. Dit artikel luidt, voor zover hier van belang:

*" In een aantal gevallen heeft u ook aanspraak op en/of recht op vergoeding van niet-geregistreerde geneesmiddelen. Het gaat hierbij om geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die:*

- op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling, in Nederland zijn bereid door een fabrikant als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder mm, van die wet, of*
- in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling (artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet), binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht en bestemd zijn voor een patiënt van hem die lijdt aan*

een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners en waarvan de werking wetenschappelijk onderbouwd is.

U heeft slechts aanspraak op vergoeding van deze geneesmiddelen, als er sprake is van rationele farmacotherapie<sup>1</sup> en de behandeling met deze middelen voor u is aangewezen. Voor geïmporteerde, niet-geregistreerde geneesmiddelen dienen wij altijd vooraf toestemming te geven voor vergoeding.

Een bijzondere vorm van niet-geregistreerde geneesmiddelen zijn de apotheekbereidingen. Deze op recept bereide geneesmiddelen komen alleen voor vergoeding in aanmerking als:

- er geen (nagenoeg) gelijkwaardig geregistreerd geneesmiddel is, wat niet wordt vergoed uit de basisverzekering én
- de behandeling met het op recept bereide geneesmiddel is aan te merken als rationele farmacotherapie.

Als niet-rationele farmacotherapie worden beschouwd:

- bereidingen die overeenkomen met Warenwetproducten (onder andere cosmetica, shampoos, bad-oliën),
- bereidingen waarvan één van de te verwerken grondstoffen staat op de lijst van niet-rationele apotheekbereidingen van het Nederlands Zorginstituut,
- bereidingen waarvan uit de beschikbare wetenschappelijke literatuur geen rationaliteit blijkt (...)

*"1 De 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 dat tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering, noemen we rationele farmacotherapie. (...)"*

- 8.5. Artikel B.15. van de zorgverzekering en artikel 5 van het 'Reglement Farmacie 2018' van de ziektekostenverzekeraar is volgens artikel A.2.4. van de algemene voorwaarden van de zorgverzekering en de aanvullende ziektekostenverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).
- 8.6. Artikel 11, eerste lid, Zvw bepaalt dat de zorgverzekeraar jegens zijn verzekerden een zorgplicht heeft. Degene die is verzekerd op basis van een zuivere restitutiepolis heeft, indien het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht op prestaties, bestaande uit vergoeding van de kosten van de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft alsmede, desgevraagd, activiteiten gericht op het verkrijgen van deze zorg of diensten. Degene die is verzekerd op grond van een naturapolis heeft, indien het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht op prestaties, bestaande uit de zorg of overige diensten waaraan hij behoefte heeft. Naast zuivere restitutiepolissen en naturapolissen bestaan er combinatiepolissen, waarbij de invulling van de zorgplicht per dekkingsrubriek verschilt. Verzekerden op basis van een zuivere restitutiepolis hebben, op grond van artikel 2.2, tweede lid, onder b, Bzv aanspraak op vergoeding van de betreffende kosten, tenzij deze hoger zijn dan in de Nederlandse marktomstandigheden passend is te achten. Voor de naturapolissen en combinatiepolissen stelt de zorgverzekeraar, overeenkomstig artikel 13, eerste en tweede lid, Zvw, de vergoeding vast in het geval de verzekerde gebruik maakt van een niet door de zorgverzekeraar voor die zorg of dienst gecontracteerde aanbieder, en deze neemt hij op in zijn verzekeringsvoorwaarden. Hierbij houdt de zorgverzekeraar rekening met eventueel van toepassing zijnde eigen bijdragen. Farmaceutische zorg is naar aard en omvang geregeld in artikel 2.8 Bzv en verder uitgewerkt in artikel 2.5 en Bijlagen 1 en 2 Rzv.
- 8.7. De Zvw, het daarop gebaseerde Bzv en de Rzv, schrijven dwingend voor welke prestaties onder de zorgverzekering verzekerd dienen te zijn. De verzekerde die een zorgverzekering sluit heeft recht op niet meer of minder dan deze prestaties. De zorgverzekering is in dit opzicht een bijzondere, van overheidswege gereguleerde vorm van schadeverzekering. Het staat de ziektekostenverzekeraar



niet vrij een dekking te bieden die hetzij ruimer dan wel beperkter is dan op grond van het bij of krachtens de Zvw bepaalde is voorgeschreven.

De hiervoor beschreven regeling, zoals opgenomen in de zorgverzekering, strookt met de toepasselijke regelgeving.

- 8.8. Artikel D.3. van de aanvullende ziektekostenverzekering regelt de aanspraak op medicijnen en luidt, voor zover hier van belang:

*"In artikel B.15.1. staan de algemene voorwaarden zoals die gelden voor uw medicijnen op grond van de zorgverzekering. De voorwaarden uit artikel B.15.1. gelden ook voor de medicijnen die beschreven staan in de artikelen D.3.1. t/m D.3.5.*

*(...)*

*De hieronder genoemde kosten vergoeden wij niet, behalve als u volgens uw Vergoedingen Overzicht uitdrukkelijk verzekerd bent voor het betreffende onderdeel van artikel D.3.:*

*(...)*

*-medicijnen die niet onder de zorgverzekering vallen, omdat ze niet in het GVS zijn opgenomen;*

*-medicijnen die niet voldoen aan de voorwaarden van Bijlage 2 (medicijnen) van de*

*Regeling zorgverzekering. De Regeling zorgverzekering is te vinden op de internetsite van de overheid: [www.wetten.overheid.nl](http://www.wetten.overheid.nl). (...)"*

9. Beoordeling van het geschil

### **Ten aanzien van de zorgverzekering**

- 9.1. De vraag die moet worden beantwoord, is of medicinale cannabis - waaronder CBD - een geregistreerd geneesmiddel betreft. Indien dit het geval is, dient te worden beoordeeld of het middel onderling vervangbaar is. Een geregistreerd onderling vervangbaar geneesmiddel wordt alleen vergoed, indien het door de Minister van VWS is aangewezen.

Als het middel niet is geregistreerd, dient te worden bekeken of sprake is van een zogenoemde 'orphan drug' – dit is een geneesmiddel dat wordt voorgeschreven aan personen die lijden aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij één op de 150.000 inwoners – dan wel 'magistrale receptuur', dat wil zeggen een middel dat is bereid door een apotheker. Hierbij geldt als eis dat het dient te gaan om rationele farmacotherapie. Hiermee wordt bedoeld dat de behandeling van een aandoening met een geneesmiddel moet plaatsvinden in een voor de patiënt geschikte vorm én de werkzaamheid en effectiviteit blijkt uit de wetenschappelijke literatuur én dat dit het meest economisch is voor de zorgverzekering.

- 9.2. CBD behoort niet tot de geregistreerde, door de Minister van VWS aangewezen geneesmiddelen, die zijn vermeld op bijlage 1 Rzv. Ook betreft het geen zogenoemde 'orphan drug'. CBD is wel aan te merken als een magistrale bereiding. Er bestaat aanspraak op magistrale bereidingen, indien sprake is van rationele farmacotherapie. In dit verband heeft verzoekster gewezen op het onderzoek van Devinsky (Devinsky O, Cross JH, Laux L, et al; Cannabidiol in Dravet Syndrome Study Group. Trial of Cannabidiol for Drug-Resistant Seizures in the Dravet Syndrome. N Engl J Med. 2017 May 25;376(21):2011-2020. doi: 10.1056/NEJMoa1611618. PubMed PMID: 28538134). Uit het desbetreffende onderzoek blijkt volgens verzoekster dat het gebruik van CBD bewezen effectief is in de situatie van verzekerde.

- 9.3. Het Zorginstituut is in het advies van 2 mei 2019 nader ingegaan op het aangehaalde onderzoek. Het Zorginstituut stelt dat genoemd onderzoek een RCT betreft waarbij 120 kinderen met het Dravetsyndroom zijn onderzocht. Het onderzoek komt niet helemaal overeen met de voorliggende casus. Zo zijn er belangrijke verschillen in het gebruikte geneesmiddel (Epidiolex® vs een magistrale bereiding), de dosering (20 mg/kg/dag vs 3 mg/kg/dag) en de ernst van de ziekte vóór de start van de behandeling (tenminste 4 convulsieve aanvallen gedurende 4 weken in de studiepopulatie vs eens per twee weken een tonisch clonische aanval bij verzekerde). Uit het onderzoek is gebleken dat CBD werkzaam is bij het Dravetsyndroom met een bevestigde diagnose. De effectiviteit van het middel wordt echter niet zonder meer aangetoond, waardoor niet eenduidig kan worden

geconcludeerd dat de effectiviteit is gebleken uit wetenschappelijke literatuur. De commissie volgt het Zorginstituut hierin.

9.4. Het Zorginstituut heeft vervolgens gekeken naar de effectiviteit van CBD in de specifieke situatie van verzekerde. Het Zorginstituut is van mening dat deze effectiviteit met de verschillende verklaringen van de behandelend neuroloog onvoldoende is aangetoond. In dit verband tekent het Zorginstituut aan dat verzekerde in februari 2016 is gestart met het gebruiken van CBD. In mei 2017 heeft verzekerde een aanval gehad, waarna de dosis is opgehoogd. Ondanks de aangepaste dosering had verzekerde op 5 juli 2017 opnieuw een aanval. Op 3 september 2017 had verzekerde wederom aanvallen. Hierop is besloten de dosering nogmaals aan te passen. Op 12 april 2018 is de dosis opnieuw verhoogd, waarna verzekerde aanvalsvrij is geworden. Hieruit leidt het Zorginstituut af dat verzekerde ook hieraan voorafgaand weer één of meerdere aanvallen heeft gehad. Op 23 november 2018 had verzekerde enkele nachtelijke aanvallen en is besloten de dosis opnieuw te verhogen. Op 20 januari 2019 had verzekerde, ondanks de aangepaste dosering, echter weer een aanval. Hierbij tekent het Zorginstituut aan dat het plausibel is dat de dosering vanwege de groei van verzekerde moest worden aangepast. Echter, ook na ophoging van de dosis had verzekerde nog enkele aanvallen. Dit doet de vraag rijzen wat in deze specifieke situatie de relatie is tussen het toepassen van CBD en de frequentie van de epileptische aanvallen. Gelet op het voorgaande kan niet worden geconcludeerd dat CBD effectief is bij verzekerde. Het dossier bevat geen heldere en complete analyse van de neuroloog met betrekking tot het aantal aanvallen na het toevoegen van CBD aan de behandeling van verzekerde. Zo zijn verschillende data van aanvallen en momenten van het ophogen van de dosis niet genoemd in bepaalde brieven, terwijl de aanvallen of de aanpassing van de dosis op dat moment al wel had plaatsgevonden. De commissie kan het Zorginstituut hierin niet volgen en overweegt in dit verband het volgende.

9.5. De behandelend neuroloog heeft bij brief van 23 mei 2015 verklaard dat verzekerde bekend was met atone aanvallen (na een knik van het hoofd) 1/d, hoofdknikken 5/d, tonische 1x/2w, clonieën van de L arm, soms L voet 2-3x/w, absences 3x/d. In februari 2016 is CBD toegevoegd aan de behandeling van verzekerde, waarbij een dosering van 3.0 mg/kg/d is voorgeschreven. Verzekerde was tot en met april 2017 aanvalsvrij. Naar aanleiding van een aanval in mei 2017 is de dosering verhoogd. Hierop volgend had verzekerde desondanks nog één keer per maand een aanval. De dosering is om die reden op 3 september 2017 opnieuw aangepast. Verzekerde was vervolgens tot november 2018 aanvalsvrij. Op 23 november 2018 had verzekerde nachtelijke aanvallen. Hierop is de dosering opnieuw verhoogd, hetgeen ertoe heeft geleid dat hij tot op heden aanvalsvrij is geweest, met uitzondering van een aanval omstreeks 20 januari 2019. De behandelend neuroloog verklaart dat het weer krijgen van aanvallen begrijpelijk is door het teruglopen van de mg/kg-dosering in verband met de groei van verzekerde. Een kanttekening die overigens ook door het Zorginstituut is geplaatst. Door het regelmatig ophogen van de dosis werd de voorgeschreven dosering van 3.0 mg/kg/d bereikt. Naar het oordeel van de commissie volgt uit de verklaringen van de behandelend neuroloog dat CBD in de situatie van verzekerde bewezen effectief is, met name gelet op de sterke afname in aanvallen gedurende de jaren. Dat verzekerde door het gebruik van CBD niet volledig aanvalsvrij is geraakt, doet hier niet aan af. Dit betekent dat in de specifieke situatie van verzekerde sprake is van rationele farmacotherapie en hij aanspraak heeft op CBD ten laste van de zorgverzekering.

### Conclusie

9.6. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden toegewezen.

9.7. Aangezien het verzoek wordt toegewezen, dient de ziektekostenverzekeraar het entreegeld aan verzoekster te vergoeden.



10. Het bindend advies



10.1. De commissie wijst het verzoek toe.



10.2. De commissie bepaalt dat de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster dient te vergoeden een bedrag ad € 37,--.



Zeist, 24 juli 2019,



H.A.J. Kroon

