



Zorginstituut Nederland

201701724

13 JULI 2018

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg  
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**

2018034025

Datum 12 juli 2018  
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**  
2018006301

**Onze referentie**  
2018034025

**Uw referentie**  
G96 201701724

**Uw brief van**  
17 mei 2018

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 2 februari 2018 aan Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van het middel tinctura opii crocata (opiumtinctuur) bij short bowel syndroom.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 20 april 2018 hebt u de aantekeningen van de hoorzitting en de uitkomst van nader onderzoek gestuurd. Op 17 mei 2018 hebt u aanvullende informatie gestuurd naar aanleiding van het verzoek van het Zorginstituut hierom d.d. 1 mei 2018.

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.

#### **Medische beoordeling**

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

Artikel 2.8 Besluit zorgverzekering (hierna: Bzv) luidt:

1. Farmaceutische zorg omvat terhandstelling van of advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden ten behoeve van medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van:

- a. de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar;
- b. mits het rationele farmacotherapie betreft, geneesmiddelen als bedoeld in:
  1. artikel 40, derde lid, onder a<sup>1</sup>, van de Geneesmiddelenwet,
  2. 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
  3. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet<sup>2</sup>, die in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling, binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht en bestemd zijn voor een patiënt van hem die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners;
- c. polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg

**Datum**  
12 juli 2018

**Onze referentie**  
2018034025

Geschil

Het geschil betreft de vergoeding van opiumtinctuur/tinctura opii crocata. Er kunnen drie verschillende entiteiten hiermee worden aangeduid:

1. De grondstof tinctura opii crocata;
2. De apotheekbereiding tinctura opii crocata;
3. Het geïmporteerd product tinctura opii crocata.

De entiteit van het product is van belang omdat voor de verschillende entiteiten verschillende beoordelingscriteria gelden:

1. De grondstof wordt niet in de Zorgverzekeringswet als zodanig genoemd en wordt daarom buiten beschouwing gelaten.
2. Voor een apotheekbereiding (artikel 1 onder b2 Bzv) is de prevalentie van de indicatie niet relevant omdat dit geen criterium is. Het criterium waarop moet worden getoetst is 'rationele farmacotherapie'.
3. Voor een geïmporteerd product (artikel 1 onder b3 Bzv) gelden als toetsingscriteria voor de aanspraak zowel de prevalentie van de ziekte (niet vaker voorkomend dan 1:150.000), als de beoordeling van rationele farmacotherapie.

Beoordeling rationaliteit van de farmacotherapie

Voor het criterium rationele farmacotherapie volgt de medisch adviseur de medische afwegingen van de twee internisten: alle alternatieven zijn al geprobeerd (zie ook hieronder bij de beantwoording van vraag 3 van uw

<sup>1</sup> Geneesmiddelenwet artikel 40 derde lid onder a: [op] geneesmiddelen die door of in opdracht van een apotheker of een huisarts als bedoeld in artikel 61, eerste lid, onder b, in diens apotheek op kleine schaal zijn bereid en ter hand worden gesteld.

<sup>2</sup> Geneesmiddelenwet artikel 40 derde lid onder c: [op] geneesmiddelen die, na vooraf verkregen toestemming door het Staatstoezicht op de volksgezondheid, en overeenkomstig bij ministeriële regeling vast te stellen regels worden afgeleverd naar aanleiding van een bestelling op initiatief van een arts, die bestemd zijn voor gebruik door individuele patiënten van die arts onder zijn toezicht en die hetzij zijn bereid volgens zijn specificaties, hetzij in een andere lidstaat of een derde land in de handel zijn en op zijn verzoek zijn ingevoerd of anderszins binnen het grondgebied van Nederland zijn gebracht.

commissie); het gaat om een rug-tegen-de-muur situatie; voor deze patiënt (verzoeker) gaat het om een gunstig evenwicht dat alleen met de opiumtinctuur is bereikt. Zolang dit evenwicht blijft behouden in dit individuele geval, is sprake van rationele farmacotherapie.

Als tinctura opii crocata in de vorm van een apotheekbereiding was verstrekt, dan is in dit specifieke geval sprake van een verzekerde prestatie. Het is ook door verweerder meerdere malen aangegeven: "Tinctura opii is geregistreerd als grondstof<sup>3</sup>. Dit houdt in dat gecontracteerde apothekers zelf mogen beoordelen of er recht is op vergoeding. Wanneer de apotheker beoordeelt dat er recht is op vergoeding (*noot Zorginstituut: dat wil zeggen, er sprake is van rationele farmacotherapie*), kan de apotheek de kosten rechtstreeks bij ons indienen. Wij vergoeden de kosten dan uit de basisverzekering."

Zorginstituut Nederland  
Zorg

Datum  
12 juli 2018

Onze referentie  
2018034025

#### Beoordeling prevalentie

Short bowel syndroom (korte darm syndroom) is een ziekte die niet vaak voorkomt. Volgens Orphanet<sup>4</sup> is de prevalentie 1-9 per 100.000 personen, wat overeenkomt met 1,5-14 per 150.000. Strikt genomen komt deze ziekte dus iets vaker voor dan 1:150.000 en wordt niet voldaan aan de voorwaarden voor het vergoeden van het geïmporteerde preparaat uit de basisverzekering.

#### Beantwoording vragen van de Geschillencommissie

Naar aanleiding van het voorlopig advies, de uitkomst van het nader onderzoek en hetgeen ter zitting is aangevoerd, heeft uw Geschillencommissie het Zorginstituut gevraagd de volgende vragen te beantwoorden:

- 1) Verweerder stelt dat tinctura opii als obsoleet is aangemerkt door een werkgroep van Zorgverzekeraars Nederland (hierna: ZN). Kan ZN dit beslissen? En in hoeverre wordt deze beslissing van ZN door het Zorginstituut onderschreven?
- 2) Hoe wordt, in een geval als het onderhavige, beoordeeld dat een geneesmiddel obsoleet is?

Antwoord Zorginstituut: het is niet aan de zorgverzekeraar maar aan de beroepsgroep om te beoordelen of een geneesmiddel obsoleet is. In dit geval is de bron de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP). In hun uitgave 'Informatorium Medicamentorum' is aangegeven dat de toepassing van opiumtinctuur bij diarree obsoleet is. Verder is het eerder opgenomen FNA (het bereidingsprotocol voor een magistraal preparaat) ook door de KNMP vervallen verklaard omdat er betere farmacotherapeutische alternatieven zijn. Het Zorginstituut onderschrijft dan ook dat tinctura opii in het algemeen als obsoleet wordt beschouwd.

- 3) Zijn er mogelijkheden van dit oordeel af te wijken in individuele gevallen? Verzoeker heeft in dit kader aangevoerd dat hij een combinatie heeft van een ontbrekende colon, een zeer korte dunne darm en nierinsufficiëntie, zodat de hydratatie van groot belang is.

Antwoord Zorginstituut: de medisch adviseur ziet voor de apotheekbereiding **tinctura opii crocata** wel mogelijkheden om in dit individuele geval van het oordeel van verweerder af te wijken op grond van de brieven van de specialist uit Basel en die van de internist uit Nederland. De Nederlandse internist in Medisch Centrum Veluwe geeft op 5 september 2017 een verklaring over de evaluatie van

<sup>3</sup> Noot Zorginstituut: deze uitspraak is niet correct: er is geen 'registratie' van grondstoffen.

<sup>4</sup> [http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC\\_Exp.php?lng=EN&Expert=104008](http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=EN&Expert=104008)

de indicatie voor de opiumtinctuur. Hierin staat dat verschillende middelen zijn geprobeerd, waarbij loperamide wordt genoemd als een alternatief dat in het verleden was geprobeerd. Ook pancreatine (Creon®) is geprobeerd, maar de internist heeft deze behandeling gestopt. Andere alternatieven als codeïne worden niet met name genoemd. Onduidelijk blijft wat er verder als alternatief is geprobeerd. De Nederlandse internist heeft aan de andere kant wel een aanpassing in de farmacotherapie gedaan, maar de opiumtinctuur niet vervangen of durven te vervangen door een alternatief. "Met opiumtinctuur is al geruime tijd een goed evenwicht." "De kans op een goed evenwicht met een alternatief middel is gering." De afweging van de internist is dan ook dat de tinctuur beter niet kan worden veranderd: het gaat bij deze patiënt (verzoeker) om een gunstig evenwicht dat is bereikt en de verwachting is niet dat met alternatieven hetzelfde kan worden bereikt.

Conclusie: de medisch adviseur volgt de verklaringen van de twee internisten: alle alternatieven zijn al geprobeerd en werken onvoldoende, het gaat om een rug-tegen-de-muur situatie; voor deze patiënt (verzoeker) gaat het om een gunstig evenwicht dat alleen met de opiumtinctuur is bereikt. Zolang dit evenwicht blijft behouden, is in dit individuele geval sprake van rationele farmacotherapie.

4) Maakt het enkele feit dat de Nederlandse zorgverzekeraars tinctura opii als obsoleet beschouwen, dat het middel niet meer voldoet aan het criterium van rationele farmacotherapie?

Antwoord Zorginstituut: in het algemeen is een obsoleet middel geen eerste keus behandeling en wordt het niet aanbevolen. Maar in specifieke gevallen, zoals bij een rug-tegen-de-muur situatie (alternatieven zijn voor die patiënt niet geschikt of kunnen niet gebruikt worden) als laatste redmiddel, kan een magistrale apotheekbereiding de oplossing zijn voor de patiënt. Er zijn namelijk andere middelen die bij diarree door short bowel syndroom eerder in aanmerking komen (genoemd is loperamide; andere alternatieven (bijvoorbeeld codeïne) zijn in het dossier niet met name genoemd). Afhankelijk van de indicatie en de omstandigheden van de patiënt kunnen er wel situaties zijn waarin er op grond van een verklaring tijdelijk voor een individuele patiënt wel sprake is van rationele behandeling. De medisch adviseur begrijpt dan ook niet waarom zorgverzekeraars in de G-standaard de grondstof tinctura opii crocata (en hiermee de magistrale bereiding) onder de categorie 'Rzv verstrekingsstatus' heeft aangeduid als 'geen verstrekking'. Deze aanduiding als een absolute nee is in de ogen van de medisch adviseur strijdig met het Besluit zorgverzekering waarin bepaald is dat apotheekbereidingen vergoed kunnen worden indien er sprake is van rationele farmacotherapie. De nuancering dat deze 'nee' geen harde nee is, maar een 'nee tenzij', mag wat duidelijker naar voren komen in de communicatie richting verzekerden.

5) In hoeverre is het gegeven dat het middel in andere EU-lidstaten nog steeds wordt voorgeschreven en afgeleverd van invloed op de uitkomst van de beoordeling?

Antwoord Zorginstituut: dat gegeven speelt hier geen directe rol. Het kan alleen indirect een rol spelen in het oordeel of het hier wel of niet gaat om rationele farmacotherapie. Andere landen kunnen andere opvattingen hebben ten aanzien van het gebruik van opioïde preparaten.

Terzijde wil het Zorginstituut nog opmerken dat uit het dossier een onduidelijke en in de loop der tijd ook inconsistente communicatie van verweerder over de

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg

**Datum**  
12 juli 2018

**Onze referentie**  
2018034025

afwijzing blijkt. Daarnaast blijkt dat verweerder het verzoek om vergoeding op grond van een onjuist criterium heeft afgewezen. Het Zorginstituut vraagt zich daarom af in hoeverre het verzoeker aangerekend kan worden dat hij gedurende de periode waarover de onduidelijkheid bestond in plaats van de apotheekbereiding (waar wel aanspraak op is) het geïmporteerde product (waarop geen aanspraak is) heeft gebruikt.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg

**Datum**  
12 juli 2018

**Onze referentie**  
2018034025

Tinctura opii crocata als grondstof is inmiddels vermeld in de taxen en is dus weer in de handel. Hiermee kan een apotheker een apotheekbereiding maken.

#### Conclusie

In dit individuele geval is het toepassen van de apotheekbereiding van tinctura opii rationele farmacotherapie.

#### **Definitief advies**

Het Zorginstituut heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Gelet op het bovenstaande merkt het Zorginstituut op dat uit het dossier niet duidelijk blijkt of het geschil nu de vergoeding van de apotheekbereiding betreft, of het geïmporteerde preparaat. Het Zorginstituut adviseert in dit individuele geval tot toewijzing van het verzoek als het gaat om de apotheekbereiding. Tegelijkertijd vraagt het Zorginstituut zich af in hoeverre het verzoeker aangerekend kan worden dat hij gedurende de periode waarover de onduidelijkheid bestond in plaats van de apotheekbereiding (waar in dit geval wel aanspraak op is) het geïmporteerde product (waarop geen aanspraak is, omdat de ziekte vaker voorkomt dan 1:150.000) heeft gebruikt.

Hoogachtend,

09 MAART 2018



Zorginstituut Nederland

2017 01724  
L

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg

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

T +31 (0)20 797 85 55

**Contactpersoon**

2018011117

Datum 8 maart 2018  
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**  
2018006301

**Onze referentie**  
2018011117

**Uw referentie**  
G47 201701724

**Uw brief van**  
2 februari 2018

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 2 februari 2018 aan Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van het middel Opii Tinctura.

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.

### **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.

Opii tinctura staat in de taxenlijst als tinctura opii crocata 90 gram. Daar zou een magistrale bereiding uit gemaakt kunnen worden. Op recept bereide geneesmiddelen komen alleen voor vergoeding in aanmerking als er geen (nagenoeg) gelijkwaardig geregistreerd geneesmiddel is uitgesloten van een

vergoeding en de behandeling ermee is aan te merken als rationele farmacotherapie (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). Uit het dossier blijkt niet dat verweerder de aanvraag conform het bovenstaande heeft beoordeeld.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg

**Datum**  
8 maart 2018

**Onze referentie**  
2018011117

Het criterium, een aandoening die voorkomt bij minder dan 1 : 150.000 speelt in het onderhavige geschil geen rol, daar Opii tinctura niet een niet-geregistreerd geneesmiddel is, maar een magistrale bereiding.

#### **Het advies**

Gelet op het bovenstaande adviseert het Zorginstituut om de zorgverzekeraar nader onderzoek te laten verrichten met inachtneming van het vorenstaande.

Hoogachtend,