

Onderwerp:	Somatropine bij een groeistoornis door totale lichaamsbestraling voor stamceltransplantatie is rationele farmacotherapie
Samenvatting:	<p>Deze adviesaanvraag handelt over vier indicaties voor de toepassing van groeihormoon. Het gaat hier om:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kinderen met een groeistoornis als gevolg van totale lichaamsbestraling in verband met stamceltransplantatie; • kinderen met een SHOX haploinsufficiëntie; • kinderen die 'small for gestational age' zijn op de á terme leeftijd, maar die bij de te vroege geboorte een normale lengte en een normaal gewicht hadden; • kinderen die 'small for gestational age' zijn geboren en op een leeftijd jonger dan vier jaar een disproportioneel groot hoofd hebben bij een zeer korte lichaamslengte (-3 SDS: standaarddeviatiescore). <p>De toepassing van somatropine bij kinderen die in verband met maligniteiten totale lichaamsbestraling en beenmergtransplantatie hebben ondergaan, kan worden beschouwd als rationele farmacotherapie. De CFH heeft het CVZ voorgesteld de minister te adviseren de indicaties waarvoor de behandeling met groeihormoon wordt vergoed, uit te breiden met de indicatie 'groeistoornis als gevolg van totale lichaamsbestraling in verband met stamceltransplantatie'.</p> <p>De toepassingen van somatropine bij de overige drie indicaties (2 t/m 4) zijn óf niet aan te merken als rationele farmacotherapie, óf niet door de CFH beoordeeld, omdat de fabrikant de registratieprocedure bij de CBG is gestart.</p>
Soort uitspraak:	AaZ = adviesaanvraag Zvw
Datum:	2 november 2007
Uitgebracht aan:	zorgaanbieder

Onderstaand de volledige uitspraak.

De adviesaanvraag

U stelt dat nieuwe medische inzichten groeihormoonbehandeling bij de volgende vier groepen kinderen ondersteunen:

1. kinderen met een groeistoornis als gevolg van totale lichaamsbestraling in verband met stamceltransplantatie
2. kinderen met een SHOX haploinsufficiëntie
3. kinderen die 'small for gestational age' zijn op de á terme leeftijd maar bij de te vroege geboorte een normale lengte en gewicht hadden
4. kinderen die 'small for gestational age' zijn geboren en op een leeftijd jonger dan vier jaar een disproportioneel groot hoofd hebben bij een zeer korte lichaamslengte (-3 SDS: standaarddeviatiescore)

Het is u bekend dat er bij deze indicaties (nog) geen aanspraak bestaat op vergoeding van groeihormoon in het kader van de Zorgverzekeringswet.

Uw vraag is of CVZ de beoordelingsrichtlijn somatropine wil bijstellen zodat de patiënten de zorg krijgen die volgens de richtlijnen vanuit de beroepsgroep gegeven dient te worden.

Zoals het College u al op 21 mei 2007 heeft bericht, houdt het aanpassen van de beoordelingsrichtlijn niet automatisch in dat somatropine dan ook vergoed wordt ten laste van de zorgverzekering. Hiervoor is een aanpassing van (bijlage 2 van) de Regeling zorgverzekering door de minister nodig.

Het College zal uw vraag daarom als volgt opvatten:

Ziet het CVZ aanleiding de minister te adviseren om deze vier specifieke subindicaties toe te voegen aan de indicaties in de Regeling zorgverzekering waarbij groeihormoon vergoed kan worden?

Wet- en regelgeving

Met betrekking tot deze adviesaanvraag zijn de volgende bepalingen van belang.

Artikel 10, onder c Zorgverzekeringswet (Zvw). Hierin is omschreven dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico de behoefte aan farmaceutische zorg inhoudt.

Artikel 11, derde lid Zvw bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren risico's nader kan worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (Bzv).

Artikel 2.1, tweede lid, Bzv bepaalt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand der wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

Artikel 2.1, derde lid, Bzv bepaalt dat onverminderd hetgeen is bepaald in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht heeft voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

Artikel 2.8, eerste lid, onder a Bzv bepaalt dat farmaceutische zorg de terhandstelling omvat van de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar. Deze ministeriële regeling vindt zijn uitwerking in de Regeling Zorgverzekering (Rzv).

Artikel 2.8, tweede lid, onder a Bzv bepaalt dat farmaceutische zorg geen farmaceutische zorg omvat in bij ministeriële regeling aangegeven gevallen.

Artikel 2.5, eerste lid, Rzv bepaalt dat de aangewezen geregistreerde geneesmiddelen de geneesmiddelen zijn, genoemd in bijlage 1 bij deze regeling.

Artikel 2.5, tweede lid, Rzv bepaalt dat, indien een geneesmiddel, genoemd in bijlage 1 bij deze regeling, behoort tot een van de in bijlage 2 bij deze regeling genoemde categorieën van geneesmiddelen, de farmaceutische zorg slechts terhandstelling omvat van dat geneesmiddel indien voldaan is aan de bij die categorieën vermelde criteria.

Bijlage 2, onderdeel 7 Rzv vermeldt dat de gestelde indicatievoorwaarden voor Somatropine (groeihormoon) luiden:

uitsluitend voor een verzekerde:

7. Somatropine

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde:

a. met een somatropinedeficiëntie, waarbij de groeischijven zijn gesloten,

- b. met een lengtegroei stoornis ten gevolge van een somatropinedeficiëntie, een chronische nierinsufficiëntie of het syndroom van Turner, waarbij de groeischijf en nog niet zijn gesloten,
- c. met een Prader-Willi syndroom, waarbij de groeischijf en nog niet zijn gesloten, of
- d. met een groei stoornis bij kinderen met een kleine gestalte die bij geboorte 'small for gestational age' waren en die op een leeftijd van vier jaar of ouder geen inhaalgroei meer vertonen bij een lengte $< -2,5$ SDS, waarbij de groeischijf en nog niet zijn gesloten.

Juridische beoordeling

De toepassing van groeihormoon bij de vier genoemde indicaties valt niet onder de hierboven genoemde indicaties. Het gebruik van groeihormoon bij deze indicaties valt op dit moment dus niet onder de verzekerde prestatie.

Beoordeling in het kader van passend pakket

Voor de zorgvuldigheid en op uw verzoek heeft het College tegelijkertijd beoordeeld of het wenselijk is dat groeihormoon voor deze indicaties onder de te verzekeren prestatie valt (vraag van passend pakket). Het College heeft hiervoor advies gevraagd aan de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH). Het advies zoals dat is vastgesteld in de CFH treft u als bijlage aan.

De conclusie luidt per indicatie achtereenvolgens:

Ad.1. De toepassing van groeihormoon bij kinderen die in verband met maligniteiten totale lichaamsbestraling en beenmergtransplantatie hebben ondergaan, kan worden beschouwd als rationele farmacotherapie.

De CFH heeft het College geadviseerd het traject in te zetten waarbij de minister geadviseerd wordt de indicaties waarbij groeihormoon vergoed kan worden uit te breiden met de indicatie groei stoornis als gevolg van totale lichaamsbestraling in verband met stamceltransplantatie.

Ad.2. Eén van de fabrikanten van groeihormoon heeft onlangs een registratiedossier bij de EMEA ingediend ter registratie van de indicatie SHOX haploinsufficiëntie. Hangende de registratieprocedure doet de CFH thans geen uitspraak over de vraag of de werkzaamheid van groeihormoon bij deze indicatie voldoende wetenschappelijk is onderbouwd. Deze indicatie blijft verder buiten beschouwing.

Ad.3. Er zijn onvoldoende wetenschappelijke gegevens beschikbaar betreffende de toepassing van groeihormoon bij kinderen die 'small for gestational age' zijn op de á terme leeftijd maar bij de te vroege geboorte een normale lengte en gewicht hadden. Daarom kan deze indicatie niet worden beschouwd als rationele farmacotherapie.

Het College zal de minister daarom niet adviseren de indicaties waarbij groeihormoon vergoed kan worden uit te breiden met deze indicatie.

Ad.4. Er zijn onvoldoende wetenschappelijke gegevens beschikbaar betreffende de toepassing van groeihormoon bij kinderen die 'small for gestational age' zijn geboren en op een leeftijd jonger dan 4 jaar een disproportioneel groot hoofd hebben bij een zeer korte lichaamslengte (-3 SDS). Daarom kan deze indicatie niet worden beschouwd als rationele farmacotherapie.

Het College zal de minister daarom niet adviseren de indicaties waarbij groeihormoon vergoed kan worden uit te breiden met deze indicatie.