



Zorginstituut Nederland

202200893

> 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  
Willem Dudokhof 1  
1112 ZA 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  
**Contactoersoon**

**Datum** 19 april 2023  
**Betreft** Advies als bedoeld in artikel 114 van de Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**  
2022051379  
**Onze referentie**  
2023016337

**Uw referentie**  
202200893

**Uw brieven van**  
14-12-2022 en 12-4-2023

Geachte mevrouw

Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft het verslag van de hoorzitting ontvangen.

Uit het verslag komen geen feiten of omstandigheden naar voren die het Zorginstituut aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies als definitief beschouwen.

De commissie heeft het Zorginstituut gevraagd in te gaan op de stelling van de vertegenwoordiger van verzoeker dat de eerder geprobeerde tabletten van 5 mg pas na een uur gingen werken en al een uur niet meer werkten, voordat de tweede tablet kon worden ingenomen. De verwachting was dat dit met de variant van dexamfetamine 5 mg ook zou gebeuren.

Het Zorginstituut merkt hierover het volgende op. De tabletten die verzoeker eerder heeft geprobeerd, betreffen tabletten met 5 mg methylfenidaat. Ondanks de vergelijkbare effecten van methylfenidaat en dexamfetamine, zijn dit verschillende geneesmiddelen met een andere werkzame stof. Deze geneesmiddelen hebben verschillende chemische eigenschappen. De aanname omtrent de duur van het effect van methylfenidaat kan daarom niet zonder meer overgenomen worden voor dexamfetamine. Het is van belang dat de behandeling eerst uitgetoetst wordt, alvorens hierover een conclusie te trekken.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Dexamfetamine wordt minder snel in het lichaam afgebroken (halfwaardetijd  $t_{1/2}$  = 10,2 uur) dan methylfenidaat (halfwaardetijd  $t_{1/2}$  = 2-3,5 uur, afhankelijk van de tabletvorm). Het is te verwachten dat de werking van dexamfetamine (4-8 uur) langer aanhoudt dan de werking van methylfenidaat (3-5 uur).

Verder heeft de commissie het Zorginstituut gevraagd in te gaan op het probleem van de therapietrouw en de hongerklop als de eerste tablet is uitgewerkt. De problematiek van de therapietrouw en hongerklop zijn uit de gegeven informatie van toepassing geweest bij de behandeling met tweemaal daags methylfenidaat 5 mg. Zoals hierboven aangegeven kunnen de ervaren problemen met tweemaal daags methylfenidaat 5 mg niet als argument dienen voor het niet uitproberen van het geregistreerde product met dexamfetamine. De onderbouwing is niet voldoende om te concluderen dat het geregistreerde alternatief (tweemaal daags dexamfetamine 5 mg) niet effectief is of dat de bijwerkingen niet getolereerd worden.

De 'hongerklop' is overigens geen bijwerking, maar een effect dat plaats kan vinden wanneer het geneesmiddel (waarvan onderdrukking van het hongergevoel een bijwerking is) is uitgewerkt. Een snelle daling in de bloedspiegels door ADHD-medicijnen kunnen dit versterken. Hoe de sterkte van dit ongewenste effect zich verhoudt tussen dexamfetamine en methylfenidaat is onbekend en verschilt per persoon. Verder lijken er op basis van de beschikbare informatie geen maatregelen te zijn getroffen om therapietrouw te bevorderen.

Hooqachtend,

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg

**Datum**  
19 april 2023

**Onze referentie**  
2023016337



## **Advies Zorginstituut Nederland in een geschil over de uitvoering van de zorgverzekering**

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 14 december 2022 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van dexamfetamine tablet met gereguleerde afgifte 10 mg.

Bij de adviesaanvraag heeft de SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Het Zorginstituut brengt een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting en/of aanvullende stukken nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

In artikel 19 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op farmaceutische zorg omschreven. Dit komt overeen met de Zvw.

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. Dit betekent dat het Zorginstituut twee vragen beantwoordt. Namelijk, of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en vervolgens of verzoeker op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Er is een BIG-geregistreerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. Het Zorginstituut baseert het advies op de beschikbare informatie in het toegezonden dossier.

Het advies van het Zorginstituut kan geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

### **Situatie van verzoeker**

Verzoeker werd jarenlang met methylfenidaat behandeld op voorschrift van een psychiater. De dosering van methylfenidaat is over de jaren van éénmaal daags 18 mg (2012) verhoogd tot éénmaal daags 40 mg (2019). In de e-mail van de vertegenwoordiger van verzoeker d.d. 30 juni 2022 en de aantekeningen in het medisch dossier van de huisarts wordt genoemd dat verzoeker last had van bijwerkingen in de vorm van niet eten en het ontstaan van een groeiachterstand. Verzoeker is daarom overgegaan op behandeling met dexamfetamine. Op 6 mei 2019 werd behandeling gestart met dexamfetamine 2,5 mg (ACE Pharmaceuticals) tweemaal daags 1 tablet. Na twee weken is de dosering verhoogd. Daarvoor is verzoeker overgestapt naar dexamfetamine 10 mg met gereguleerde afgifte (retard), éénmaal daags 1 tablet. Dit is een apotheekbereiding.

De behandelende orthopedagoog en arts Jeugd-Geestelijke gezondheidszorg (JGGZ) verklaren in een brief d.d. 6 april 2021 dat verzoeker goed reageert op dexamfetamine: bij de dosering van éénmaal daags dexamfetamine 10 mg met gereguleerde afgifte ervaart verzoeker voldoende baat bij de concentratie en is de eetlust, en daarmee de groei, fors verbeterd.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van dexamfetamine 10 mg met gereguleerde afgifte afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat niet aangetoond is dat verzoeker niet kan uitkomen met een gelijkwaardig geregistreerd geneesmiddel.



## Juridisch kader

### Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering

Dexamfetamine is opgenomen in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering (Rzv).<sup>1</sup> Om aanspraak te kunnen maken op vergoeding van geneesmiddelen die in deze bijlage zijn opgenomen, moet voldaan zijn aan de daarbij horende voorwaarden. Uit de voorwaarden blijkt dat dexamfetamine uitsluitend voor vergoeding in aanmerking komen voor verzekerden:

- met ADHD (aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit), wanneer de respons op een eerdere behandeling met methylfenidaat klinisch ontoreikend bleek.

### Apotheekbereidingen

Dexamfetamine 10 mg met gereguleerde afgifte is een apotheekbereiding. Apotheekbereidingen worden alleen ingezet wanneer er geen geregistreerd (nagenoeg) gelijkwaardig geneesmiddel beschikbaar is.<sup>2</sup> Bij een geregistreerd geneesmiddel heeft een onafhankelijke toetsing plaatsgevonden door de registratieautoriteit over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van dat product. Het heeft daarom de voorkeur dat eerst wordt nagegaan of er een (nagenoeg) gelijkwaardig geregistreerd geneesmiddel is waarmee de verzekerde uit kan komen, alvorens een apotheekbereiding in te zetten. Dit leidt ertoe dat een verzekerde niet redelijkerwijs is aangewezen<sup>3</sup> op een apotheekbereiding wanneer er een geregistreerd (nagenoeg) gelijkwaardig geneesmiddel beschikbaar is.

Wanneer een verzekerde niet uit kan komen met een geregistreerd alternatief, moet beoordeeld worden of behandeling met dexamfetamine in de vorm van apotheekbereiding als rationele farmacotherapie kan worden aangemerkt.<sup>4</sup> Rationele farmacotherapie is 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.

## Beoordeling

De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.

Verzoeker gebruikt sinds mei 2019 dexamfetamine voor de indicatie ADHD. Bij de behandeling van ADHD kan ter ondersteuning medicatie worden overwogen. Methylfenidaat is dan de eerste keus. Bij onvoldoende effect of hinderlijke bijwerkingen komt dexamfetamine in aanmerking. Dexamfetamine is een opwekkend middel dat ervoor zorgt dat de aandacht beter kan worden vastgehouden.

### Bijlage 2 voorwaarde

Verzoeker heeft jarenlang methylfenidaat gebruikt waarbij hij hinderlijke bijwerkingen ervaarde. Hiermee voldoet verzoeker aan de voorwaarde van bijlage 2 bij de Rzv voor geregistreerde geneesmiddelen met dexamfetamine.

---

<sup>1</sup> Art. 108 Bijlage 2 Rzv

<sup>2</sup> Dit volgt uit de Richtlijn 'Bereiden' (2016) van de KNMP. Te raadplegen via: <https://www.knmp.nl/richtlijnen/bereiden>

<sup>3</sup> Artikel 2.1 lid 3 Bzv

<sup>4</sup> Artikel 2.8 lid 1, onder b, sub 1, Bzv



### Geregistreerde alternatieven

Er zijn geregistreerde geneesmiddelen met dexamfetamine (merknaam Tentin®) beschikbaar in de sterktes 5 mg, 10 mg en 20 mg.

Het beschikbare geregistreerde alternatief is tweemaal daags dexamfetamine 5 mg. Verzoeker heeft dit alternatief niet geprobeerd.

De vertegenwoordiger van verzoeker geeft in een e-mail d.d. 30 juni 2022 aan dat verzoeker bijwerkingen ervaart en dat verzoeker vergeet om een tweede pil in te nemen. In de brief van de orthopedagoog en arts JGGZ wordt aangegeven dat verzoeker baat heeft bij dexamfetamine 10 mg tabletten met gereguleerde afgifte en dat de bijwerkingen verminderd zijn. De beschreven bijwerkingen betreffen echter de bijwerkingen van de behandeling met methylfenidaat waarvoor verzoeker is omgezet naar dexamfetamine. Verder was het effect bij de start van de behandeling met dexamfetamine nog niet naar behoren en is de dosering daarom verhoogd van 5 mg per dag (tweemaal daags 2,5 mg) naar 10 mg per dag. In deze stap is direct overgestapt op de apotheekbereiding met gereguleerde afgifte. In de brief van de orthopedagoog en arts JGGZ wordt niet onderbouwd waarom verzoeker behandeld dient te worden met tabletten met gereguleerde afgifte in plaats van de geregistreerde tabletten van 5 mg met een directe afgifte.

Uit de beschikbare informatie in het dossier blijkt dat verzoeker wel eens vergeet de tabletten in te nemen, er wordt zelfs gesproken van een gebruik van drie tabletten per week. Op basis van deze informatie lijkt verzoeker niet altijd therapietrouw te zijn. Het is echter onduidelijk of er is geprobeerd de therapietrouw te bevorderen en op welke manier(en).

Verzoeker heeft het beschikbare geregistreerde alternatief, tweemaal daags dexamfetamine 5 mg, niet uitgeprobeerd. De onderbouwing in het dossier is niet voldoende om te concluderen dat het alternatief niet effectief is of dat de bijwerkingen niet getolereerd worden. Er wordt verder niet toegekomen aan de vraag of sprake is van rationele farmacotherapie.

### **Conclusie**

Apotheekbereidingen worden alleen ingezet wanneer er geen geregistreerd (nagenoeg) gelijkwaardig geneesmiddel beschikbaar is. Op basis van de beschikbare informatie in het dossier kan niet geconcludeerd worden dat het beschikbare geregistreerde alternatieve geneesmiddel niet effectief is gebleken of dat de bijwerkingen niet getolereerd worden. Verzoeker is derhalve niet redelijkerwijs aangewezen op dexamfetamine 10 mg tablet met gereguleerde afgifte en kan geen aanspraak maken op vergoeding ten laste van de basisverzekering.

### **Het advies**

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende:

Verzoeker kan geen aanspraak maken op de vergoeding van dexamfetamine 10 mg tablet met gereguleerde afgifte ten laste van de basisverzekering.