



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 2 maart 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 sandomigran, gabapentine en hoge dosering sumatriptan voor de behandeling van clusterhoofdpijn.

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 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 wordt al een aantal jaren door verschillende neurologen behandeld voor zeer ernstige, chronische clusterhoofdpijn. De diagnose is in 2010 gesteld. Voor de clusterhoofdpijn gebruikt verzoeker (in ieder geval sinds 2018) de geneesmiddelen sumatriptan (merknaam: Imigran®), gabapentine en sandomigran.

De aanbevolen dosering van sumatriptan subcutaan is 6 mg (1 dosis) voor iedere aanval en maximaal 12 mg (2 doses) per 24 uur. Verzoeker heeft afgelopen jaren verschillende recepten ontvangen waarop maximale doseringen van 8 injecties (recept met datum 16-04-2020) of 10 injecties (recept met datum 26-10-2020) per dag worden genoemd.

Verweerder vermeldt het volgende: *'Zilveren kruis heeft de vergoeding van het aantal injecties vanaf 2020 gemaximeerd tot 8 per dag (2920 per jaar). Dit volgens het voorschrift van de neuroloog en de huisarts. Het gaat erom dat verzekerde Imigran injectie 6 mg/ml maximaal 8 per dag voorgeschreven heeft gekregen.'*

Verzoeker heeft meer dan 8 injecties per dag gebruikt en daarom wil verweerder nu een deel van de vergoeding terugvorderen.

Een behandelend neuroloog van verzoeker verklaart het volgende (datum verklaring onbekend): *'Patiënt is al jarenlang bekend met een ernstige en*



invaliderende hoofdpijn. In 2010 is de diagnose chronische clusterhoofdpijn gesteld. Patiënt is ook uitvoerig door professor dr. M.D. Ferrari, neuroloog in het LUMC onderzocht welke tot dezelfde conclusie kwam. Er zijn allerlei therapieën uitgetoetst, maar niets helpt behalve dan de huidige dosering Sumatriptan. Ik realiseer mij terdege dat deze dosering zeer ongebruikelijk is. Gelukkig is er geen schade te verwachten van langdurig gebruik, hieromtrent is inmiddels voldoende literatuur omhanden.'

Verzoeker geeft ook aan dat hij in het verleden onder behandeling van Dr. Ferrari (LUMC) sumatriptan in een dosering tot 14 injecties per dag gebruikte. Bij deze dosering ervaarde verzoeker bijwerkingen (klachten op de borst), waarna de maximale dosering werd bijgesteld naar 10 injecties per dag. In het dossier is geen verklaring of recept van Dr. Ferrari aanwezig.

De maximale aanbevolen dosering van sandomigran is 4,5 mg per dag en van gabapentine 3600 mg per dag. De huisarts van verzoeker geeft in 2018 aan dat verzoeker destijds 1,5 mg sandomigran per dag en 3600 mg gabapentine per dag gebruikt. Er zijn geen officiële recepten van sandomigran of gabapentine aanwezig in het dossier. Verweerder geeft aan dat de kosten van sandomigran en gabapentine niet vergoed worden, omdat een voorschrift van de arts ontbreekt.

Juridisch kader

Extramurale geneesmiddelen komen voor vergoeding in aanmerking, zodra het middel is opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Het GVS is een onderdeel van de Regeling zorgverzekering (Rzv). Het GVS bevat lijsten met geneesmiddelen, die een te verzekeren prestatie zijn in het kader van de Zvw. De middelen die zijn opgenomen in het GVS zijn geclusterd op bijlage 1A van de Rzv (onderling vervangbare middelen) of staan apart op bijlage 1B (unieke geneesmiddelen). Deze limitatieve positieve lijsten vormen een gesloten systeem van te verzekeren prestaties.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

De geneesmiddelen sumatriptan, gabapentine en sandomigran zijn alle drie opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) en maken dan ook deel uit van het basispakket

Aanspraak sandomigran en gabapentine

Het dossier bevat een brief van de huisarts d.d. 10 juli 2018 waarin aangegeven wordt dat verzoeker sumatriptan, gabapentine en sandomigran gebruikt en in welke doseringen. Daarnaast is er een overzicht van de apotheek d.d. 26 november 2019 met dezelfde informatie aan het dossier toegevoegd. Het dossier bevat geen recente recepten voor sandomigran en gabapentine. Verweerder vergoedt de geneesmiddelen sandomigran en gabapentine niet wegens het ontbreken van een voorschrift van een arts. Een zorgverzekeraar kan op basis van artikel 14 Zvw in zijn polisvoorwaarden bepalen dat een verzekerde een recept nodig heeft voor het verkrijgen van een geneesmiddel ten laste van de basisverzekering. Het Zorginstituut adviseert in geschillen over de vraag of de zorg onderdeel uitmaakt van het basispakket en of een verzekerde redelijkerwijs is aangewezen op de zorg. Dit is niet in geschil. Het Zorginstituut adviseert niet over de vraag of aan de overige polisvoorwaarden van verweerder is voldaan. Dat is de taak van de SKGZ.



Aanspraak Sumatriptan

Het geneesmiddel sumatriptan is opgenomen in het GVS en komt derhalve voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering. Sumatriptan is opgenomen op bijlage 1A bij de Rzv. Dat betekent dat er geen extra voorwaarden aan de vergoeding zijn gesteld. Nu sumatriptan onderdeel uitmaakt van de basisverzekering is vervolgens de vraag aan de orde of verzoeker redelijkerwijs is aangewezen op 8-10 injecties per dag met sumatriptan.

De aanbevolen dosering van sumatriptan bij clusterhoofdpijn is 6 mg (1 dosis) voor iedere aanval en maximaal 12 mg (2 doses) per 24 uur. De door verzoeker gebruikte doseringen (maximaal 8-10 injecties per dag) liggen hoger dan de aanbevolen dosering.

In PubMed is een literatuursearch uitgevoerd naar bewijs voor gebruik van sumatriptan in hogere doseringen (>12 mg/24u) bij patiënten met clusterhoofdpijn.¹ De resultaten worden hieronder beschreven.

- In een case report van Turhal uit 2001 wordt beschreven dat een 36-jarige patiënt 66 injecties sumatriptan gebruikt voor de behandeling van zijn ernstige clusterhoofdpijn gedurende een periode van 4 weken. Bepaalde dagen gebruikt hij 6 injecties op 1 dag door het optreden van vele aanvallen van clusterhoofdpijn. De injectie sumatriptan zorgt ervoor dat zijn aanvallen stoppen. Er werden geen ongunstige effecten waargenomen door het gebruik van sumatriptan.²
- In een case report van Kallweit et al. uit 2011 wordt beschreven dat een 49-jarige patiënt gedurende 15 jaar hoge doseringen sumatriptan gebruikt voor de behandeling van clusterhoofdpijn, variërend van 12-222 mg per dag. De therapie is effectief in het stoppen van de clusterhoofdpijnaanvallen. Daarnaast treedt er geen tolerantie op en worden er geen ongunstige effecten waargenomen.³
- In een observationele studie van Leone et al. uit 2016 zijn 53 patiënten met chronische clusterhoofdpijn gedurende 2 jaar gevolgd. De patiënten gebruikten 2 tot 10 injecties sumatriptan per dag. Gedurende de follow-up periode werden er geen ernstige ongunstige effecten waargenomen en niemand staakte de behandeling met hoge dosering sumatriptan. Aan het einde van de studie beschouwden de patiënten sumatriptan nog steeds als 1e keuze in de behandeling van de hoofdpijn, ondanks dat 42% van de patiënten een subjectieve vermindering van effectiviteit van de injecties ervaarden.⁴

Verzoeker is door verschillende neurologen behandeld voor de clusterhoofdpijn. Twee neurologen zijn tot de conclusie gekomen dat behandeling met een hoge dosering sumatriptan het enige is wat bij verzoeker werkt. Daarnaast wordt er benadrukt dat er geen schade is te verwachten bij langdurige gebruik. Zowel de effectiviteit als veiligheid wordt onderschreven in de literatuur.

¹ Zoekopdracht PubMed: (sumatriptan[Title/Abstract]) AND (cluster headache[Title/Abstract]) AND ((overdose[Title/Abstract]) OR (overuse[Title/Abstract]) OR (excessive[Title/Abstract]) OR (drug resistant[Title/Abstract])). Datum zoekopdracht: 22-03-2022.

² Turhal NS. Sumatriptan overdose in episodic cluster headache: a case report of overuse without event. Cephalalgia 2001; 21: 700

³ Kallweit U and Sándor PS. Sumatriptan in excessive doses over 15 years in a patient with chronic cluster headache. Headache 2011; 51: 1546-8.

⁴ Leone M and Proietti Cecchini A. Long-term use of daily sumatriptan injections in severe drug-resistant chronic cluster headache. Neurology 2016; 86: 194-5.



Conclusie

Sumatriptan (Imigran®) is opgenomen in het GVS en komt voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering. Uit de beschikbare literatuur blijkt dat sumatriptan in hogere doseringen (>12 mg/24u) bij patiënten met clusterhoofdpijn veilig en effectief is. Daarnaast hebben twee neurologen een hoge dosering sumatriptan voorgeschreven en aangegeven dat dit het enige is wat werkt bij verzoeker. Op basis hiervan kan geconcludeerd worden dat verzoeker redelijkerwijs is aangewezen op 8-10 injecties per dag met sumatriptan.

Voor wat betreft sandomigran en gabapentine is niet in geschil of de geneesmiddelen onderdeel uitmaken van de basisverzekering en of verzoeker redelijkerwijs is aangewezen op de zorg. Het Zorginstituut is niet bevoegd om te adviseren over het al dan niet ontbreken van een voorschrift van een arts.

Het advies

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

- Sumatriptan maakt onderdeel uit van de basisverzekering. Verzoeker is redelijkerwijs aangewezen op 8-10 injecties per dag met sumatriptan en kan daarom aanspraak maken op vergoeding ten laste van de basisverzekering.
- Het Zorginstituut is niet bevoegd om te adviseren over het al dan niet ontbreken van een voorschrift van een arts voor sandomigran en gabapentine.