

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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 1 oktober 2024 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van dexamfetamine 5mg niet-retard.

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 verzoekster 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 verzoekster op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Er is een BIG-geregisteerde 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 verzoekster**

Verzoekster is een 40-jarige vrouw. Verzoekster gebruikte tot 2017 methylfenidaat. In overleg met haar psychiater is verzoekster overgestapt op dexamfetamine 5 mg niet-retard. Op dat moment werd dexamfetamine alleen nog magistraal bereid (apotheekbereiding). Op enig moment kwam Amfexa op de markt en is verzoekster dit geneesmiddel gaan gebruiken. Verzoekster ervaarde hiervan veel bijwerkingen en op den duur weinig therapeutisch effect. De bijwerkingen en het effect van Amfexa zijn in het dossier niet nader onderbouwd door een verklaring van de behandelend arts. De naam van Amfexa is inmiddels gewijzigd in Tentin. Het is voor verzoekster geen optie het geneesmiddel Tentin opnieuw te gaan gebruiken, omdat dit hetzelfde geneesmiddel is als Amfexa.

Verzoekster heeft een aanvraag ingediend tot vergoeding van de kosten van de magistraal bereide dexamfetamine. Verweerder heeft deze aanvraag afgewezen, omdat er geen sprake is van rationele farmacotherapie. Het magistraal bereide geneesmiddel dexamfetamine 5mg niet-retard is een niet-geregistreerd geneesmiddel. Verweerder voert aan dat niet-geregistreerde geneesmiddelen waarvoor een (nagenoeg) gelijkwaardig geregistreerd geneesmiddel beschikbaar is niet voor vergoeding in aanmerking komen. Voor het geneesmiddel dexamfetamine 5mg niet-retard zijn (nagenoeg) gelijkwaardige geneesmiddelen beschikbaar (Tentin 5mg, Dexamfetamine DMB en Adhesa 5mg).

## 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 komt voor verzekerden:

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

### Apotheekbereidingen

Dexamfetamine 5 mg niet-retard is een apothekbereiding. Apothekbereidingen 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 apothekbereiding in te zetten. Dit leidt ertoe dat een verzekerde niet redelijkerwijs is aangewezen<sup>3</sup> op een apothekbereiding 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 apothekbereiding 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.

Verzoekster gebruikt sinds 2017 dexamfetamine. 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

Verzoekster heeft langere tijd methylfenidaat gebruikt, waarbij zij hinderlijke bijwerkingen ervaarde. Hiermee voldoet verzoekster aan de voorwaarde van Bijlage 2 van 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

#### Geregistreeerde alternatieven

Er zijn geregistreeerde geneesmiddelen met dexamfetamine (merknaam Tentin®) beschikbaar in de sterktes 5 mg, 10 mg, en 20 mg. Er zijn derhalve gelijkwaardige geregistreeerde geneesmiddelen beschikbaar die vergoed worden. In het dossier is niet door een behandelend arts onderbouwd dat Tentin® onvoldoende geneeskundig effect heeft of voor bijwerkingen zorgt bij verzoekster. Verzoekster is daarom niet redelijkerwijs aangewezen op dexamfetamine 5mg niet-retard. Er wordt verder niet toegekomen aan de beoordeling of sprake is van rationele farmacotherapie.

Verzoekster voert aan dat er sprake is van medische noodzaak voor het gebruik van dexamfetamine 5mg niet-retard. Een medische noodzaak is echter niet relevant voor de beoordeling van de aanspraak op een apotheekbereiding.

#### **Conclusie**

Apotheekbereidingen worden alleen ingezet wanneer er geen geregistreeerd (nagenoeg) gelijkwaardig geneesmiddel beschikbaar is. Op basis van de beschikbare informatie in het dossier kan niet geconcludeerd worden dat het beschikbare geregistreeerde alternatieve geneesmiddel niet effectief is gebleken of dat de bijwerkingen niet getolereerd worden. Verzoekster is derhalve niet redelijkerwijs aangewezen op dexamfetamine 5 mg niet-retard 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:

Verzoekster is niet redelijkerwijs aangewezen op dexamfetamine 5mg niet-retard als apotheekbereiding.