



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 1 juli 2020 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 gabapentine 10% crème.

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 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. 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 heeft bij verweerder aanspraak gemaakt op vergoeding van Gabapentine 10% crème. De vertegenwoordiger van verzoekster schrijft dat verzoekster al geruime tijd aan een ernstige vorm van neuropathie lijdt aan beide benen en voeten. Verzoekster is door de huisarts verwezen naar een neuroloog in het Alrijne ziekenhuis die verzoekster weer doorverwees naar de pijnpoli van dit ziekenhuis.

De behandelend pijnspecialist op de pijnpoli heeft verzoekster initieel duloxetine voorgeschreven. Na een telefonisch consult bleek dat zij op geleide van haar psychische gesteldheid direct moest stoppen met duloxetine. Vervolgens heeft de behandelend pijnspecialist gabapentine 10% crème voorgeschreven.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van gabapentine 10% crème afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat geen sprake is van rationele farmacotherapie.

Juridisch kader

Het geschil betreft de vergoeding van gabapentine 10% crème bij neuropathische pijn aan beide benen en voeten. Dit is geen geregistreerd geneesmiddel maar een apotheekbereiding.

Op grond van het Besluit zorgverzekering (Bzv) komen apotheekbereidingen voor vergoeding in aanmerking indien er sprake is van rationele farmacotherapie en er



geen geregistreerd (nagenoeg) gelijkwaardig geneesmiddel beschikbaar is.¹ 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 medisch en juridisch beoordeeld.

Het dossier bevat geen overzicht van de medicamenteuze historie van verzoekster. Daarnaast bevat het dossier ook geen informatie van een arts met betrekking tot de behandeling en doorverwijzingen. Deze informatie is afkomstig van de vertegenwoordiger van verzoekster. De behandelend pijnspecialist heeft enkel per brief bevestigd dat eenmalig gabapentine 10% crème bij neuropathische pijn bij sensibele klachten op basis van polyneuropathie is voorgeschreven.

In eerste instantie heeft de behandelend arts duloxetine voorgeschreven. Uit de beschikbare informatie in het dossier is niet op te maken of het gaat om een oraal preparaat, maar dit is wel aannemelijk. Duloxetine is geen eerste keus middel bij de behandeling van neuropathische pijn. Vervolgens heeft de behandelend arts eenmalig gabapentine 10% crème voorgeschreven in verband met neuropathische pijn bij sensibele klachten op basis van polyneuropathie. Verdere onderbouwing voor de keuze van een dermaticum bij verzoekster ontbreekt.

Een toelichting met betrekking tot de eventuele werkzaamheid of effectiviteit, het doel van de behandeling en waarom voor een dermaticum is gekozen, is niet door verzoekster of de behandelend arts gegeven. Er is daarom niet aannemelijk gemaakt dat sprake is van rationele farmacotherapie. Om te beoordelen of sprake is van rationale farmacotherapie heeft het Zorginstituut richtlijnen geraadpleegd en een literatuursearch uitgevoerd.

Richtlijnen

Het exacte werkingsmechanisme van het anti-epilepticum gabapentine is niet duidelijk, maar het vermindert de neuronale gevoeligheid van de centrale neuronen. Orale toediening van gabapentine is geïndiceerd bij perifere neuropathische pijn, zoals pijnlijke diabetische neuropathie en postherpetische neuralgie, bij volwassenen. Volgens de richtlijn polyneuropathie van de Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN) en het Farmacotherapeutisch kompas zal eerst een niet-medicamenteus beleid worden besproken alvorens over te gaan op medicamenteuze adviezen.²

In de richtlijn van de NVN wordt de lokale toepassing van gabapentine niet genoemd. Ook in het Farmacotherapeutisch kompas en in de NHG-standaard pijn³ wordt de lokale toepassing van gabapentine niet genoemd.

Literatuursearch

Het Zorginstituut heeft op 6 juli 2020 een literatuursearch uitgevoerd in PubMed.⁴

¹ artikel 2.8 lid 1 onder b sub 1 Besluit zorgverzekering

² NVN Richtlijn polyneuropathie, geraadpleegd op 8 juli 2020 <https://richtlijnen database.nl/pdf?q=702&m=19551>
Farmacotherapeutisch kompas – gabapentine, geraadpleegd op 08-07-2020

<https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/g/gabapentine>

³ NHG-standaard pijn, geraadpleegd op 08-07-2020 <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/pijn#volledige-tekst>

⁴ Zoektermen search 1: topical gabapentin Filters: Clinical Trial



Er werden geen relevante studies gevonden over de behandeling met lokale gabapentine bij patiënten met neuropatische pijn aan beide benen en voeten. Er zijn enkel exploratieve dierstudies uitgevoerd.⁵ De behandeling met lokale gabapentine is experimenteel. De werkzaamheid en effectiviteit van gabapentine 10% crème bij de indicatie van verzoekster blijkt niet uit wetenschappelijke literatuur.

Conclusie

Er kan geconcludeerd worden dat geen sprake is van rationele farmacotherapie. De werkzaamheid en effectiviteit van gabapentine 10% crème bij de indicatie van verzoekster blijkt niet uit wetenschappelijke literatuur. Verzoekster kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding van gabapentine 10% crème ten laste van de basisverzekering.

Het advies

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

Er is geen sprake van rationale farmacotherapie. Verzoekster kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding van gabapentine 10% crème ten laste van de basisverzekering.

Zoektermen search 2: "topical gabapentin" AND "neuropathic pain"

⁵ Knezevic, Tverdohle, Nikibin, Knezevic, Candido; Management of chronic neuropathic pain with single and compounded topical analgesics; Future medicine; 10 november 2017; 10.2217/pmt-2017-0020

Advies Zorginstituut Nederland 8 juli 2020, zaaknummer: 2020029781

Dossiernummer Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen: 202000706