



Zorginstituut Nederland

201501059

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. mevrouw
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Zorginstituut Nederland
Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

0530.2016052063

Datum 21 april 2016
Betreft Herzien advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2016004701

Onze referentie
2016052063

Uw referenties
G47 201501059 en
G85 201501059

Uw brieven van
11 januari en 4 maart 2016

Geachte mevrouw

Hierbij bevestig ik de ontvangst van het verslag van de hoorzitting.

Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van dexmethylfenidaat retard. Dit is een ander geneesmiddel dan methylfenidaat en dexamfetamine. Het is een specifieke component van methylfenidaat, die andere afgifte- en werkingsduurkenmerken heeft als methylfenidaat, dat uit een mengsel van twee componenten bestaat. Dexmethylfenidaat is in Nederland niet beschikbaar als geregistreerd geneesmiddel maar alleen als grondstof en als doorgeleverde bereiding.

Na kennisneming van het geschil heeft Zorginstituut Nederland dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

Als criterium voor vergoeding van magistrale bereidingen (niet geregistreerde geneesmiddelen) geldt het principe van rationele farmacotherapie. Rationele farmacotherapie is de behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid/effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en dat tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering en de patiënt.

Een bijzondere vorm van niet-geregistreerde geneesmiddelen zijn de apotheekbereidingen. Deze op recept bereide geneesmiddelen komen alleen voor vergoeding in aanmerking als er geen (nagenoeg) gelijkwaardig geregistreerd geneesmiddel is uitgesloten van een vergoeding en de behandeling ermee is aan te merken als rationele farmacotherapie. Er zijn placebogecontroleerde studies beschikbaar waarmee de effectiviteit van dexmethylfenidaat is aangetoond, in vergelijking met placebo. Er zijn echter geen direct vergelijkende studies voorhanden waardoor geen vergelijkende toets mogelijk is over de rationaliteit, aldus de medisch adviseur. Uit de placebogecontroleerde studies blijkt dat de benodigde dosering van dexmethylfenidaat lager ligt dan bij methylfenidaat,

waardoor het bijwerkingenprofiel anders is.

Voor het declareren van farmaceutische zorg heeft de NZa prestatiebeschrijvingen farmaceutische zorg ontwikkeld (BR/CU-7154)¹. Deze prestatiebeschrijvingen en die uit voortgaande jaren kunnen op de website van de NZa worden ingezien.

In deze beleidsregel is artikel 5.2 (zie bijlage) de prestatiebeschrijving 'Weekterhandstelling' opgenomen. Volgens dit artikel is er sprake van weekterhandstelling indien het UR-geneesmiddel in gezamenlijke besluitvorming met voorschrijver en patiënt ter hand wordt gesteld in een weekdoseerverpakking voor een week of voor meerdere weken tegelijk. Om de prestatie te kunnen declareren moeten de activiteiten, nodig om de standaardterhandstelling (zie bijlage) te kunnen declareren, aangevuld worden met de activiteiten die uitgevoerd moeten worden voor de weekterhandstelling. Voor de weekdoseerverpakking moeten er dus meer activiteiten worden verricht om deze prestatie te kunnen declareren.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
21 april 2016

Onze referentie
2016036945

¹ https://www.nza.nl/regelgeving/beleidsregels/BR_CU_7154_Prestatiebeschrijvingen_farmaceutische_zorg
(per 1-1-2016)

Bijlage artikelen Prestatiebeschrijvingen Farmaceutische zorg
(BR/CU-7154)

[...]

Artikel 2. Doel van de beleidsregel

Deze beleidsregel dient twee doelen:

De vastlegging van de diverse prestatiebeschrijvingen voor farmaceutische zorg en de wijze waarop gedeclareerd kan worden.

Het zichtbaar maken van handelingen behorend bij farmaceutische zorg in de onderhandelingsstaal tussen zorgaanbieders, consumenten en zorgverzekeraars.

[...]

Artikel 3.5 Prestatie

Een prestatie omvat het leveren van farmaceutische zorg aan een patiënt, zoals nader omschreven in de prestatiebeschrijving.

[...]

In het kader van deze beleidsregel worden de volgende prestatiebeschrijvingen onderscheiden:

Standaardterhandstelling (art. 5.1)

Weekterhandstelling (art. 5.2)

[...]

Artikel 5.1 Standaardterhandstelling

Om deze prestatie te kunnen declareren dienen alle onderstaande activiteiten tenminste te zijn uitgevoerd:

1. Beoordelen of het voorschrift leesbaar, authentiek, rationeel en doelmatig is.
2. Medicatiebewaking uitvoeren: beoordelen of de voorgeschreven farmacotherapie geschikt is voor de patiënt door te controleren op onvolkomenheden, onvolledigheden, onjuistheden of vergissingen ten aanzien van geneesmiddel, dosering, duur van behandeling, interacties, contra-indicaties, dubbelmedicatie en overgevoeligheid op basis van het actuele geneesmiddelengebruik van de patiënt (inclusief zelfzorgmiddelen).
3. Indien voorgeschreven farmacotherapie niet geschikt is: terugkoppelen naar of afstemmen met voorschrijver.
4. Het direct of indirect aan de patiënt verstrekken van mondelinge en schriftelijke relevante informatie (minimaal de bijsluiter) voorafgaand of tijdens de terhandstelling ter bevordering van goed geneesmiddelengebruik.
5. Het (geven van instructie voor het) toedieningsgereed maken van UR-geneesmiddelen voor patiënten die dat behoeven.
6. Controleren op inconsistenties van het ter hand te stellen geneesmiddel met het voorschrift vóór terhandstelling.
7. Controleren van correcte uitvoering van alle bovengenoemde activiteiten na de terhandstelling.
8. Het treffen van passende maatregelen bij vermoede of geconstateerde gebreken in de farmaceutische zorg- en dienstverlening.
9. Vastleggen van de relevante gegevens in het digitale patiëntendossier.
10. Terhandstellen van het UR-geneesmiddel.

Deze prestatie kan ook worden gedeclareerd als na uitvoering van activiteiten 1 tot en met 3 (in samenspraak met de voorschrijver) of 1 tot en met 4

(in samenspraak met de patiënt) weloverwogen is besloten het voorgeschreven UR-geneesmiddel niet ter hand te stellen en niet te vervangen door een ander UR-geneesmiddel. In alle andere gevallen waarbij geen sprake is van een terhandstelling kan deze prestatie niet worden gedeclareerd.

Artikel 5.2 Weekterhandstelling

Er is sprake van weekterhandstelling indien het UR-geneesmiddel in gezamenlijke besluitvorming met voorschrijver en patiënt wordt ter hand gesteld in een weekdoseerverpakking voor een week of voor meerdere weken tegelijk.

Onder een weekdoseerverpakking wordt verstaan de verpakking van geneesmiddelen, in gescheiden eenheden per dag of dagdeel, ten behoeve van patiënten wonend in de thuissituatie of wonend bij zorgaanbieders die zijn toegelaten voor de functie 'verblijf' die niet in staat zijn zonder een weekdoseerverpakking de terhandgestelde geneesmiddelen verantwoord bij zichzelf toe te dienen, dan wel te laten toedienen.

De prestatie kan niet in rekening worden gebracht voor verzekerden die aanspraak hebben op farmaceutische zorg op grond van artikel 3.1.1 van de Wet langdurige zorg (Wlz) (behandeling en verblijf in dezelfde instelling).

Om deze prestatie te kunnen declareren dienen de activiteiten uit artikel 5.1 te zijn uitgevoerd, aangevuld met onderstaande activiteiten:

1. Indien de patiënt voor de eerste keer een weekdoseerverpakking ontvangt: intakegesprek met patiënt dan wel diens verzorger over redenen starten weekdoseerverpakking, inventariseren (zelfzorg)medicatie en andere afleveraars, dosering(sfrequentie) en innametijden, keuze weekdoseersysteem en gebruiksaanwijzing daarvan.
2. Periodieke evaluatie van het gebruik en de medische noodzakelijkheid van de weekdoseerverpakking conform de vigerende KNMP-richtlijn Geïndividualiseerde distributievormen.
3. Het aan de patiënt of diens verzorger en arts verstrekken van een actueel totaal medicatieoverzicht inclusief innamentijdstoppen aan de hand waarvan de toediener de individuele geneesmiddelen kan herkennen. Dit medicatieoverzicht dient te worden verstrekt op elk moment dat het voorschrift wijzigt. Het medicatieoverzicht bevat naast de geneesmiddelen die in de weekdoseerverpakking ter hand worden gesteld ook alle overige gebruikte geneesmiddelen. Indien de medicatie gewijzigd is wordt de patiënt en diens verzorger over deze wijziging geïnformeerd.
4. Verzorging van autorisatie door de voorschrijver van de medicatie door het laten ondertekenen van autorisatielijsten of door het opvragen van ondertekende recepten.

22 FEB 2016



Zorginstituut Nederland

201501059

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. mevrouw
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Zorginstituut Nederland
Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

0530.2016019358

Datum 22 februari 2016
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2016004701

Onze referentie
2016019358

Uw referentie
G47 201501059

Uw brief van
11 januari 2016

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 11 januari 2016 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van dexmethylfenidaat retard. Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Zorginstituut Nederland brengt daarom een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

Juridische beoordeling

Na kennisneming van het geschil heeft Zorginstituut Nederland dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

Het idee achter het 'vertraagde' afgifte preparaat is dat een gebruiker slechts één keer per dag een tablet hoeft te nemen. Het voordeel ten opzichte van de niet vertraagde afgifte preparaten is het gebruiksgemak.

Ten eerste: dexamfetamine, zowel in de vorm van 'gewone' als van de 'vertraagde' afgifte vorm, is niet geregistreerd. Zorginstituut Nederland heeft nooit een beoordeling van dit geneesmiddel uitgevoerd. Op dit moment loopt er overigens wel een beoordeling.

De reden dat verweerder dexamfetamine vergoedt is omdat het zeer aannemelijk is dat het geneesmiddel voldoet aan het criterium rationale farmacotherapie. Dexamfetamine lijkt veel op methylfenidaat en er zijn veel onderzoeken gedaan met dexamfetamine. Het lijkt daarom terecht dat verweerder dexamfetamine vergoedt.

Als criterium voor vergoeding van magistrale bereidingen (niet geregistreerde geneesmiddelen) geldt het principe van rationele farmacotherapie.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Rationele farmacotherapie is de behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patient geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid/effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en dat tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering en de patient.

Datum
22 februari 2016

Onze referentie
2016019358

Een bijzondere vorm van niet-geregistreerde geneesmiddelen zijn de apotheekbereidingen. Deze op recept bereide geneesmiddelen komen alleen voor vergoeding in aanmerking als er geen (nagenoeg) gelijkwaardig geregistreerd geneesmiddel is uitgesloten van een vergoeding en de behandeling ermee is aan te merken als rationele farmacotherapie.

Zorginstituut Nederland heeft, op basis van onderzoek met methylfenidaat in een vertraagde afgifte tablet, een vergelijkende beoordeling uitgevoerd met het doel om te onderzoeken of methylfenidaat in 'vertraagde' afgifte, voordelen heeft ten opzichte van methylfenidaat in 'gewone' afgifte. Tot op heden is dat niet gebleken. Methylfenidaat in vertraagde afgifte blijkt geen meerwaarde te hebben. Om die reden wordt methylfenidaat met vertraagde afgifte geclusterd met het methylfenidaat 'gewone' afgifte preparaat en wordt alleen de prijs vergoed van de methylfenidaat in 'gewone' vorm.

Naar analogie van die redenering concludeert Zorginstituut Nederland dat dexamfetamine in vertraagde afgifte geen meerwaarde heeft ten opzichte van dexamfetamine in 'gewone' afgifte, maar dat beide preparaten wel voldoen aan het criterium rationele farmacotherapie.

Dit criterium bevat de volgende onderdelen:

- geneesmiddel in een voor de patient geschikte vorm,
- waarvan de werkzaamheid/effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur
- in een vorm die tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering en de patient.

Vanuit het onderdeel 'meest economisch voor de zorgverzekering en patient' kan geconcludeerd worden dat de 'vertraagde' afgifte vorm niet duurder is dan de 'gewone' afgifte vorm en dat verweerder de vergoeding van dexamfetamine retard onterecht heeft afgewezen, aldus de medisch adviseur.

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, concludeert Zorginstituut Nederland dat verzoeker in aanmerking komt voor het gevraagde vergoeding. In artikel 5 van de overeengekomen zorgverzekering is bepaald dat aanspraak bestaat op andere dan geregistreerde geneesmiddelen die volgens de Geneesmiddelenwet in Nederland mogen worden afgeleverd. Het moet dan wel gaan om rationele farmacotherapie gaan. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald. Gelet op het advies van de medisch adviseur voldoen beide geneesmiddelen aan het criterium rationele farmacotherapie.

Ten slotte merkt Zorginstituut Nederland nog op dat de adviestaak van Zorginstituut Nederland beperkt is tot de vraag of een verzekerde aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van Zorginstituut Nederland kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van een zorgverzekeraar op basis van de aanvullende verzekering.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
22 februari 2016

Onze referentie
2016019358