



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 2 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 morfinepleisters van het merk Sun.

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 B.15 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 gebruikt pleisters met de werkzame stof buprenorfine. Volgens de verklaring van de apotheker is verzoekster destijds gestart met pleisters van het merk Sun (preferent middel) en nadien heeft zij afwisselend ook pleisters van het merk Sandoz (spécialité) afgeleverd gekregen. De vertegenwoordiger van verzoekster geeft aan dat bij het gebruik van de buprenorfine pleister van het merk Sun sprake is van ernstige klachten ("hangt als een ziek vogeltje in haar stoel, alle energie vloeit uit haar, en geeft met regelmaat aan uit het leven te willen stappen") die bij gebruik van de buprenorfine pleister van het merk Sandoz minder worden tot een aanvaardbaar niveau. Verzoekster wil daarom enkel de pleisters van Sandoz gebruiken.

De huisarts verklaart dat er sprake is van een medische noodzaak voor de buprenorfine pleisters van Sandoz. Dit kwam voor het eerst op 15 januari 2020 op het recept te staan. Aangegeven is dat het doseren van de juiste pijnmedicatie om haar kwaliteit van leven in tact te laten een aantal maanden observatie nodig heeft gehad, waarbij blijkt dat verzoekster last heeft van bijwerkingen (misselijkheid, somberheid) bij gebruik van de pleister van Sun. Een onderbouwing voor het ontstaan van deze klachten wordt niet gegeven.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van buprenorfine pleisters van Sandoz afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat geen sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van het spécialité.



Juridisch kader

De Zvw en aanverwante regelgeving biedt zorgverzekeraars de mogelijkheid van preferentiebeleid bij geneesmiddelen.¹ Preferentiebeleid is alleen mogelijk bij geneesmiddelen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem met dezelfde werkzame stof en dezelfde toedieningsvorm (oraal, dermaal, injectie) die door meer fabrikanten worden gemaakt, de zogenaamde generieke geneesmiddelen. Preferentiebeleid betekent dat de zorgverzekeraar een voorkeur heeft voor het geneesmiddel van een bepaalde fabrikant (preferent geneesmiddel), mits het geneesmiddel dezelfde werkzame stof en dezelfde toedieningsvorm heeft. De zorgverzekeraar vergoedt de preferente geneesmiddelen. Een verzekerde heeft geen recht op vergoeding van een ander geneesmiddel dan het preferente geneesmiddel, tenzij er sprake is van medische noodzaak.² De voorschrijvend/behandelend arts moet de medische noodzaak onderbouwen.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Buprenorfine is een opiaat (sterke pijnstiller) die inwerkt op het centraal zenuwstelsel (specifieke zenuwcellen in het ruggenmerg en in de hersenen) om pijn te verzachten.

Hulpstoffen

Alternatieve (generieke) geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, hoeveelheid, toedieningsvorm en met eenzelfde mate en snelheid van absorptie zouden eenzelfde effect moeten hebben. Gebruikte hulpstoffen kunnen mogelijk afwijken tussen de geneesmiddelen onderling. In dit geval bevat de buprenorfine pleister van Sun andere hulpstoffen dan de buprenorfine pleister van Sandoz.³ De hulpstof geraffineerde sojaolie is in de samenvatting van de productkenmerken van de buprenorfine pleister van Sun omschreven als een hulpstof met bekende werking. Soja-allergie kan resulteren in verschillende reacties zoals oraal allergiesyndroom, luchtwegklachten, huidklachten, anafylaxie en maagdarmklachten.⁴ De klachten van somberheid lijken hier echter niet mee in verband te staan. Daarnaast verklaart de KNMP dat gezuiverde sojaolie geen risico vormt, ook niet als sprake is van een soja-allergie.⁵ Uit de beschikbare informatie in het dossier blijkt niet dat sprake is van een contra-indicatie voor hulpstoffen.

Dosering

Het is onduidelijk of de twee pleisters dezelfde hoeveelheid werkzame stof bevatten (dosering). Uit de journaalregels wordt niet duidelijk over welke periode de dosering van buprenorfine is aangepast en of de titratie van de dosering

¹ Artikel 2.8, eerste lid sub a jo. derde lid Besluit zorgverzekering

² Artikel 2.8 lid 4 Besluit zorgverzekering

³ CBG. Samenvatting van de productkenmerken. Buprenorfine Sandoz 5-20 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik. https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h114799_smpc.pdf Geraadpleegd op 22-07-2020

CBG. Samenvatting van de productkenmerken. Buprenorfine SUN 35, 52.5, 70 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik. https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h103490_smpc.pdf Geraadpleegd op 22-07-2020

⁴ Stichting voedselallergie. URL: <https://www.voedselallergie.nl/allergenen/soja.html> Geraadpleegd op 22-07-2020

⁵ KNMP. Hulpstoffen. URL: <https://www.knmp.nl/producten/gebruiksrecht-g-standaard/medicatiebewaking-g-standaard/hulpstoffen> Geraadpleegd op 22-07-2020

KNMP. Arachidisolie, sojaolie, sesamololie. URL: <https://www.knmp.nl/downloads/g-standaard/hulpstoffen/arachidisolie-sojaolie-sesamololie.pdf> Geraadpleegd op 22-07-2020

gelijktijdig verliep met het afwisselend gebruik van Sun vs Sandoz pleisters. De huisarts geeft aan dat de dosering van de pijnmedicatie de afgelopen maanden de aandacht heeft gehad. Veranderingen in de dosering kunnen verschil in bijwerkingen teweeg brengen. Bekende bijwerkingen van de werkzame stof zijn (zeer vaak, >10%) misselijkheid, erytheem, huiduitslag, oedeem en jeuk. Vaak (1-10%) komt ook voor braken, obstipatie, diarree, buikpijn, dyspepsie, anorexie, droge mond, duizeligheid, hoofdpijn, nervositeit, angst, tremor, exantheem, hyperhidrose, vermoeidheid, spierzwakte, asthenie, sufheid.⁶ Bij overdosering van buprenorfine worden voornamelijk symptomen verwacht die vergelijkbaar zijn met die van andere centraal werkende analgetica (opioïden) en het betreft een versterking van de bijwerkingen. Deze zijn: ademhalingsdepressie, sedatie, slaperigheid, misselijkheid, braken, cardiovasculaire collaps en uitgesproken miosis.⁶ De klachten van verzoekster kunnen derhalve samenhangen met de dosisinstelling.

Wat opvalt in de journaalregels van de huisarts is dat het eerste recept voor een buprenorfine pleister op 16 september 2019 is afgegeven (35 ug/uur pleister; onbekend van welk merk en onbekend in welke dosering). Uit de journaalregel van een paar dagen later, 23 september 2019, wordt duidelijk dat de dosering naar beneden werd bijgesteld ("terug naar de 35"). Deze startdatum strookt niet met hetgeen vermeld door de apotheker, die aangeeft dat *destijds* (wanneer dit is, is onbekend) is gestart met buprenorfine pleisters van het merk Sun waar geen klachten op zijn gemeld. Het dossier bevat geen journaalregels tussen 19 januari 2016 en 16 september 2019. Daarnaast zijn er geen gegevens beschikbaar omtrent doseringshistorie. Het is derhalve niet bekend of de dosistitratie voltooid was ten tijde van overstappen tussen de verschillende merken pleisters.

Er moet bij de doseringsinstructie rekening worden gehouden met de tijdsperiode waarbinnen de pleister vervangen moet worden en met een verschil in afgiftesnelheid tussen Sun en Sandoz pleisters. De buprenorfine pleister van Sun is verkrijgbaar met afgiftesnelheden van 35, 52,5, en 70 ug/uur. De pleister van Sun moet na uiterlijk 72 uur (drie dagen) worden vervangen. Er mogen niet meer dan twee pleisters tegelijkertijd worden aangebracht. De buprenorfine pleister van Sandoz is verkrijgbaar met afgiftesnelheden van 5, 10, 15, en 20 ug/uur. De pleister van Sandoz moet na uiterlijk zeven dagen worden vervangen. Er mogen niet meer dan twee pleisters tegelijkertijd worden aangebracht. Omdat doseringsinstructies voor de verschillende merken pleisters ontbreken kan niet worden nagegaan of sprake is van eenzelfde dosering (voor een dosering van 35 ug/uur moeten er twee Sandoz pleisters (20 ug/uur+15 ug/uur) worden geplakt, terwijl er één Sun pleister van 35ug/uur nodig is).

Tot slot verklaart de apotheker met de arts te hebben gesproken, maar gaat hierbij niet in op de juistheid van de verklaring van de medische noodzaak die is opgesteld door de huisarts.

Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is niet aangetoond dat sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van buprenorfine pleisters van Sandoz. De medische noodzaak is onvoldoende onderbouwd.

⁶ Farmacotherapeutisch Kompas. Buprenorfine. URL: <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/b/buprenorfine> Geraadpleegd op 22-07-2020



Het advies

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

De medische noodzaak voor het gebruik van buprenorfine pleisters van het merk Sandoz is onvoldoende onderbouwd.