



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, tegen OWM Centrale Zorgverzekeraars groep Zorgverzekeraar U.A. te Tilburg
Zaak : Farmaceutische zorg, magistrale bereiding, Regenboog Apotheek, dexamethylfenidaat retard
10, 15 en 20 mg
Zaaknummer : 201502040
Zittingsdatum : 14 september 2016



Geschillencommissie Zorgverzekeringen (prof. mr. A.I.M. van Mierlo, mr. drs. P.J.J. Vonk en mr. H.A.J. Kroon)



(Voorwaarden zorgverzekering 2015, artt. 10, 11 en 13 Zvw, 2.1, en 2.8 Bzv, 2.5 en bijlagen 1 en 2 Rzv)

1. Partijen



A te B, hierna te noemen: verzoeker,



tegen



OWM Centrale Zorgverzekeraars groep Zorgverzekeraar U.A. te Tilburg, hierna te noemen: de zorgverzekeraar.

2. De verzekeringssituatie



2.1. Ten tijde van de onderhavige kwestie was verzoeker bij de zorgverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Zorg-op-maatpolis (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1 onderdeel d Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Dit is een schadeverzekeringsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:925 jo. artikel 7:944 van het Burgerlijk Wetboek (verder: BW).

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding



3.1. Verzoeker heeft bij de zorgverzekeraar aanspraak gemaakt op vergoeding van de kosten van dexmethylfenidaat retard 10, 15 en 20 mg (verder: de aanspraak). Op 22 en 23 juli 2015 heeft de zorgverzekeraar telefonisch aan verzoeker medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.



3.2. De zorgaanbieder heeft aan de zorgverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij brief van 3 augustus 2015 heeft de zorgverzekeraar aan de zorgaanbieder medegedeeld zijn beslissing te handhaven. Vervolgens heeft verzoeker aan de zorgverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij brief van 6 november 2015 heeft de zorgverzekeraar aan verzoeker medegedeeld zijn beslissing te handhaven.



3.3. De Ombudsman Zorgverzekeringen heeft nadien bemiddeld. Dit heeft niet geleid tot een ander standpunt van de zorgverzekeraar.



3.4. Bij e-mailbericht van 7 maart 2016 heeft verzoeker de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te bepalen dat de zorgverzekeraar gehouden is de aanspraak alsnog in te willigen, ten laste van de zorgverzekering (hierna: het verzoek).



3.5. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoeker het verschuldigde entreegeld van € 37,-- voldaan, waarna de commissie de zorgverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoeker te reageren. Bij dit verzoek waren afschriften van de door verzoeker aan de commissie overgelegde stukken gevoegd.



3.6. De zorgverzekeraar heeft de commissie bij brief van 16 juni 2016 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 23 juni 2016 aan verzoeker gezonden.

- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 30 juni 2016 schriftelijk medegedeeld in persoon te willen worden gehoord.
- 3.8. Bij brief van 23 juni 2016 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114 lid 3 Zvw. Bij brief van 21 juli 2016 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2016080508) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd de zorgverzekeraar nader onderzoek te laten verrichten naar de doelmatigheid van het gebruik van dexamethylfenidaat retard door verzoeker. Het Zorginstituut heeft zijn advies als volgt toegelicht:
"Bij de vraag of dit geneesmiddel onder de basisverzekering valt dient beoordeeld te worden of er sprake is van een gelijkwaardig (in Nederland) geregistreerd geneesmiddel. In juni en juli 2015 was er in Nederland geen gelijkwaardig, geregistreerd dexamethylfenidaat preparaat geregistreerd. Daardoor komt de beoordeling van rationaliteit van het (niet geregistreerde) geneesmiddel aan bod. De criteria voor rationele farmacotherapie omvatten niet de eis tot therapeutische plaatsbepaling van het geneesmiddel (plaats in het behandelalgoritme) en ook geen eis met betrekking tot onderlinge vervangbaarheid. Een bereiding wordt immers pas overwogen als er geen geregistreerde alternatieven zijn. Toezicht op de kwaliteit van de bereidingen valt onder de verantwoordelijkheid van de IGZ (zie circulaire IGZ1). Voor een magistrale bereiding speelt wel het aspect van doelmatigheid een rol. Het criterium 'meest economisch' voor de zorgverzekering heeft daar betrekking op. Deze doelmatigheidstoets is overigens niet aan het Zorginstituut.

De discussiepunten in dit geschil hebben betrekking op twee aspecten:

- De rationaliteit van dexamethylfenidaat als werkzame stof;*
- De kwaliteitsaspecten van de bereiding en de leverancier (Regenboogapotheek).*

Voor de beoordeling van de rationaliteit van een (doorgeleverde) magistrale bereiding gelden de drie criteria:

- a. behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm;*
- b. waarvan de werkzaamheid en effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en;*
- c. dat tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering.*

Over de effectiviteit c.q. werkzaamheid van dexamethylfenidaat zijn voldoende studies beschikbaar (sub b). Of de retard vorm van de dexamethylfenidaatvorm geschikt is kan niet uit de stukken worden afgeleid (sub a). Daarentegen is er geen achtergrondinformatie gevonden waaruit blijkt dat verzoeker niet uitkwam met een niet-retard vorm van dexamethylfenidaat, en of die meer of minder economisch zou zijn geweest. Ook verweerder gaat hier niet op in bij zijn afwijzing. In het dossier zijn declaraties van de Regenboogapotheek m.b.t. dexamethylfenidaat retardtabletten opgenomen met ZI-nummers beginnend met een 9 (apotheekbereiding). Het ZI-nummer van dexamethylfenidaat preparaten van de Regenboogapotheek (het ZI-nummer betreft de grondstof dexamethylfenidaat) is in onderstaande tabel vermeld.

(...)

Het oordeel over 'geschikte vorm' en 'meest economisch' (sub c) is ter beoordeling aan verweerder. Wel dient verweerder de juiste argumentatielijn te hanteren indien hij daarop afwijst. Dat gebeurt in dit geval niet. De afwijzing wordt uitsluitend gebaseerd op de vervangbaarheid van dexamethylfenidaat en methylfenidaat, aldus de medisch adviseur."

Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 22 juli 2016 aan partijen gezonden, waarbij de zorgverzekeraar is verzocht het geadviseerde nader onderzoek te verrichten.

- 3.9. De zorgverzekeraar heeft de commissie bij brief van 16 augustus 2016 geïnformeerd over de uitkomst van het door hem uitgevoerde nader onderzoek. Een afschrift hiervan is op 17 augustus 2016 aan verzoeker gezonden.
- 3.10. Verzoeker en de zorgverzekeraar zijn op 14 september 2016 in persoon gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut.

- 3.11. Bij brief van 20 september 2016 heeft de commissie het Zorginstituut afschriften van de aantekeningen van de hoorzitting, de uitkomst van het nader onderzoek en de nagekomen correspondentie gezonden met het verzoek mede te delen of deze aanleiding geven tot aanpassing van het voorlopig advies.

Bij brief van 24 oktober 2016 heeft het Zorginstituut aan de commissie het definitief advies uitgebracht. Het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat de zorgverzekeraar de aanspraak terecht heeft afgewezen. Deze conclusie wordt als volgt toegelicht: *"Dexmethylfenidaat is een geneesmiddel dat qua samenstelling en werking lijkt op methylfenidaat, maar qua biologische beschikbaarheid enigszins andere kenmerken heeft. Methylfenidaat bestaat uit een mengsel van d-methylfenidaat en l-methyl-fenidaat (twee chemische varianten, zogenaamde enantiomeren, van methylfenidaat). Alleen de variant d-methylfenidaat (=dexmethylfenidaat) oefent de beoogde werking van het geneesmiddel uit. Qua dosis is er van dexmethylfenidaat de helft nodig in vergelijking met dl-methylfenidaat voor eenzelfde effect. Daarnaast geven verschillen in farmacokinetiek een wat snellere onset van het effect bij dexmethylfenidaat in vergelijking met dl-methylfenidaat. Dit is echter alleen van toepassing bij vergelijking tussen niet-retard preparaten. Een belangrijke constatering op basis van de studies is vooral dat de verschillen in farmacokinetiek en farmacodynamiek tot nu toe bij mensen niet hebben geresulteerd in significante verschillen met betrekking tot klinisch relevante uitkomstmaten voor ADHD. In studies met kinderen was er weliswaar een 'tendens' naar een langere werkingsduur van dexmethylfenidaat, maar de effecten van dexmethylfenidaat en methylfenidaat waren zeer vergelijkbaar. Daarnaast zou er sprake zijn van minder interactie bij dexmethylfenidaat met gelijktijdig alcoholgebruik in vergelijking met methylfenidaat. Een recente studie door Patrick et al laat zien dat interactie met alcohol bij dexmethylfenidaat en methylfenidaat via verschillende werkingsmechanismen tot stand komt, maar dat bij beide geneesmiddelen interactie met alcohol resulteert in potentiëring van de centraalstimulerende effecten van de geneesmiddelen.*

De Regenboogapotheek geeft, blijkens de nieuw overlegde stukken van verzoeker, nog aan dat bij een enzymgebrek (lever carboxylesterase CES1a1) linksdraaiend methylfenidaat niet kan worden afgebroken. Of verzoeker dit enzymgebrek heeft is echter niet aangetoond. De behandelend psychiater vermeldt hier niets over.

In Nederland zijn geen geregistreerde geneesmiddelen in de handel die alleen de werkzame stof dexmethylfenidaat bevatten. Hoewel over de effectiviteit c.q. werkzaamheid van dexmethylfenidaat studies beschikbaar zijn blijkt niet dat dexmethylfenidaat en methylfenidaat niet nagenoeg uitwisselbaar zijn qua klinische effecten.

De door verzoeker gepercipieerde verschillen in werking kunnen daarom niet voldoende verklaard worden door het verschil in samenstelling.

Het oordeel over 'geschikte vorm', kan, gezien de vermelde rebound effecten, eventueel betrekking hebben op de retardvorm. Er zijn voldoende geregistreerde geneesmiddelen in retardvorm beschikbaar op de markt. Aangezien deze onder een limietprijs vergoed worden, zijn deze doorgaans economischer dan de onderhavige doorgeleverde bereiding. Verweerder toont dit ook aan."

- 3.12. Een afschrift van het definitief advies van het Zorginstituut is op 25 oktober 2016 aan partijen gezonden. Zij zijn hierbij in de gelegenheid gesteld binnen zeven dagen op het stuk te reageren. Verzoeker heeft op 28 oktober 2016 op het definitief advies gereageerd. Een afschrift van deze reactie is ter kennisname aan de wederpartij gezonden.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker

- 4.1. Verzoeker is bekend met ADHD. Hij heeft hiervoor medicatie gebruikt, waarvan hij ernstige bijwerkingen ondervond. Verzoeker gebruikt sinds maart 2015 dexmethylfenidaat retard (10, 15 en 20 mg) en het gebruik hiervan leidt niet tot bijwerkingen. De zorgverzekeraar wil de kosten van het middel echter niet vergoeden.

- 4.2. Dexmethyلفenidaat is de zuivere werkzame stof in het door verzoeker eerder gebruikte methylfenidaat. Methylfenidaat is een mengsel van levo- en dexmethyلفenidaat, en is voor verzoeker ongeschikt. De zuivere dexmethyلفenidaat heeft voor verzoeker minder bijwerkingen, een langere werkingsduur en leidt minder vaak tot rebound. Volgens de zorgverzekeraar bestaan slechts geringe verschillen. Dit is echter niet correct. Uit de literatuur blijkt dat de volgende verschillen bestaan: "1. *De bijwerkingen van de levomethylfenidaat ontbreken.* 2. *Doordat er geen competitie is tussen levo- en dexmethyلفenidaat op de plek waar het werkt, de receptor, is er een langere werkingsduur en is er minder rebound.*" En in tegenstelling tot hetgeen de zorgverzekeraar stelt, wordt in de richtlijn niet vermeld dat er geen farmacotherapeutisch verschil is. Dexmethyلفenidaat is in de Verenigde Staten een geregistreerd geneesmiddel (Focalin) dat is goedgekeurd door de FDA. Hiermee is bewezen dat het een werkzaam geneesmiddel is. In Nederland is geen geneesmiddel geregistreerd dat alleen dexmethyلفenidaat bevat, waardoor equivalente alternatieven ontbreken en de onderhavige apotheekbereiding voor verzoeker de enige oplossing is.
- 4.3. Ter zitting is door verzoeker ter aanvulling aangevoerd dat hij op voorschrift van zijn psychiater geruime tijd het geneesmiddel dexmethyلفenidaat retard heeft gebruikt van de Regenboog Apotheek. Voordat hij dit middel ging gebruiken, heeft hij eerst andere middelen gebruikt. Deze hadden echter niet het gewenste resultaat en hadden storende bijwerkingen. Dit is bij dexmethyلفenidaat retard niet het geval. Verzoeker probeerde voornoemde bijwerkingen (angsten) te verdringen met oxazepam en alcohol. Hierbij is essentieel dat methylfenidaat in combinatie met alcohol ethyلفenidaat vormt, hetgeen leidt tot euforie. Dit is zeer onwenselijk. Oorzaak is de linksdraaiende methylfenidaat, die afwezig is in de stof dexmethyلفenidaat. Dexmethyلفenidaat levert in combinatie met alcohol geen ethyلفenidaat op. Dexmethyلفenidaat (retard) is een geregistreerd en "*rationeel medicijn*" in de Verenigde Staten. De effectiviteit is in meerdere wetenschappelijke studies aangetoond. De standpunten van de zorgverzekeraar zijn inconsistent. In de brief van 6 november 2015 stelt de zorgverzekeraar dat er geen ander geneesmiddel is met dezelfde actieve stof. In de brief van 16 juni 2016 daarentegen wordt gesteld dat de afwijkende doseringen van dexmethyلفenidaat niet beter zouden werken dan de geregistreerde middelen die op de markt zijn. Daarnaast wordt gesteld dat er voldoende dexmethyلفenidaat tabletten zijn die zijn opgenomen in het GVS-systeem, hetgeen volgens verzoeker pertinent onjuist is. In de brief van 16 juni 2016 stelt de zorgverzekeraar dat er geen wetenschappelijke literatuur is die aantoont dat dexmethyلفenidaat nodig is voor behandeling. In de brief van 16 augustus 2016 wordt daarentegen aangevoerd dat er wél voldoende studies zijn die de werkzaamheid van dexmethyلفenidaat ondersteunen. Ten aanzien van de stelling van de zorgverzekeraar dat de Regenboog Apotheek geen toestemming heeft van de Inspectie voor de Gezondheidszorg om de dexmethyلفenidaat te mogen produceren als doorgeleverde bereiding merkt verzoeker op dat dit niet juist is. Dexmethyلفenidaat is immers een magistrale bereiding. Daarnaast heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg zich nooit uitgelaten over de bereiding van dexmethyلفenidaat. De zorgverzekeraar vergelijkt de prijs van een geregistreerd generiek product (dat niet werkt bij verzoeker) met de prijs van een aflevering van een magistrale bereiding (grondstofprijs in mg) in baxterzakjes (met een bijbehorende weekopslag). De declaraties van de tabletten van zowel dexmethyلفenidaat als dexmethyلفenidaat retard zijn conform de regelgeving en de richtlijnen in het contract met de zorgverzekeraar. Voor de magistrale bereiding wordt de grondstofprijs uit de taxe gebruikt en daar wordt de (meervoudige) weekopslag (indien geleverd voor meerdere weken) bij opgeteld.
- 4.4. Verzoeker heeft bij brief van 28 oktober 2016 gereageerd op het definitief advies van het Zorginstituut. In zijn reactie heeft verzoeker onder meer gesteld dat hij vermoedt dat het Zorginstituut selectief te werk is gegaan bij het gebruik van publicaties die hebben geleid tot het definitief advies van 24 oktober 2016. Er zijn namelijk ook onderzoeken waaruit blijkt dat dexmethyلفenidaat wél is aangewezen als passende medicatie. Op basis van de geselecteerde onderzoeken concludeert



het Zorginstituut dat de effecten van dexamethylfenidaat en methylfenidaat vergelijkbaar zijn en dat er geen significante verschillen bestaan met betrekking tot klinisch relevante uitkomstmaten voor ADHD. Verzoeker verwijst in dit verband naar de 'Richtlijn ADHD bij volwassenen', waaruit duidelijk blijkt dat dexamethylfenidaat een ander geneesmiddel is dan methylfenidaat. Verzoeker vindt de stelling van het Zorginstituut - dat de combinatie van alcohol en dexamethylfenidaat tot euforie zou leiden - niet relevant en beledigend. Verzoeker heeft in het verleden alcohol gebruikt om zijn angsten te bestrijden, maar dit was voordat hij de juiste medicatie was gaan gebruiken. Bovendien maakt dit punt geen deel uit van de discussie tussen verzoeker en de zorgverzekeraar. Verzoeker benadrukt dat hij methylfenidaat met vertraagde afgifte heeft geprobeerd, maar dat hij hierdoor last kreeg van hartkloppingen en angstaanvallen. Dit middel is voor hem dus geen optie. Het Zorginstituut gaat uit van de gemiddelde patiënt. De gemiddelde patiënt bestaat echter niet, aldus verzoeker. Er moet worden gekeken naar de specifieke situatie van de individuele patiënt. Het definitieve advies van het Zorginstituut kan daarom niet één op één worden gebruikt als onderbouwing van het door de commissie te nemen besluit.



4.5. Verzoeker komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden toegewezen.

5. Het standpunt en de conclusie van de zorgverzekeraar



5.1. Op grond van de zorgverzekering bestaat aanspraak op magistraal bereide geneesmiddelen indien dit 'rationele farmacotherapie' betreft en geen therapeutisch equivalent van het geneesmiddel beschikbaar is.



Methylfenidaat is een racemisch mengsel, dexamethylfenidaat is een bereiding waarin slechts één van de beide isomeren is opgenomen. Er kunnen geringe verschillen bestaan tussen beide producten, maar voor de beoordeling van de aanspraak op vergoeding uit hoofde van de zorgverzekering, bestaat naar mening van de zorgverzekeraar geen verschil tussen beide werkzame bestanddelen.



In dit verband refereert de zorgverzekeraar aan de 'Richtlijn ADHD bij volwassenen', vastgesteld door het bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie op 8 juli 2015. In bijlage 10 van deze richtlijn zijn de in Nederland verkrijgbare geneesmiddelen genoemd. Uit dit overzicht blijkt dat van methylfenidaat meerdere kort- en langwerkende varianten bestaan. Volgens de richtlijn bestaat geen farmacotherapeutisch verschil tussen dexamethylfenidaat en methylfenidaat, aangezien het gaat om uitsluitend het zuivere rechtsdraaiend methylfenidaat.



5.2. Uit de informatie, verstrekt op medicijnkosten.nl, blijkt dat voor methylfenidaat retard 15 mg, zoals die door de Regenboog Apotheek ter hand wordt gesteld, geen handelsvergunning is verleend als bedoeld in de Geneesmiddelenwet. Het gaat hier om een apotheekbereiding. Volgens de voorschriften gegeven bij en krachtens de Zvw komt een magistraal bereid geneesmiddel alleen voor vergoeding in aanmerking indien er geen ander (nagenoeg) gelijkwaardig geneesmiddel is waarvoor overeenkomstig de voorschriften van de Geneesmiddelenwet een vergunning is verleend om het middel in de handel te brengen en indien sprake is van rationele farmacotherapie. Van rationele farmacotherapie is sprake als het gaat om de 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 dat tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering en de patiënt. Afgezien van het feit dat de beoordeling of sprake is van rationele farmacotherapie pas aan de orde is als er geen (nagenoeg) gelijkwaardig geregistreerd geneesmiddel is waarop aanspraak kan worden gemaakt, geldt dat niet vaststaat dat de door de Regenboog Apotheek geleverde bereiding bewezen effectief is. In dit verband refereert de zorgverzekeraar eveneens aan de 'Richtlijn ADHD bij volwassenen'. Aan deze richtlijn ontleent de zorgverzekeraar dat voor medicamenteuze behandeling van ADHD bij volwassenen methylfenidaat de eerste keuze is. De richtlijn bevat eenzelfde aanbeveling voor dexamfetamine, zij het met dien verstande dat dexamfetamine en methylfenidaat als equivalente alternatieven worden beschouwd. Aangezien op de Nederlandse markt een geregistreerd geneesmiddel beschikbaar is, dat bewezen effectief en veilig is, kan niet met een beroep op vermeende rationele farmacotherapie een uitzondering worden gemaakt op de regels voor vergoeding.



- 5.3. In artikel 40 leden 2 en 3 van de Geneesmiddelenwet staat *“Het is verboden een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning geldt, in voorraad te hebben, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen, in te voeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied te brengen. Een verbod als bedoeld in het eerste of tweede lid is niet van toepassing op geneesmiddelen die door of in opdracht van een apotheker of een huisarts als bedoeld in artikel 61, eerste lid, onder b, in diens apotheek op kleine schaal zijn bereid en ter hand worden gesteld.”* Er is geen wetenschappelijke literatuur beschikbaar die laat zien dat de afwijkende doseringen van de Regenboog Apotheek beter zijn qua werkzaamheid of effectiviteit dan de geregistreerde middelen of dat ze überhaupt nodig zijn voor de behandeling. Hierdoor voldoet de Regenboog Apotheek niet aan de criteria voor apotheekbereidingen. Om dit beter te kunnen uitleggen, refereert de zorgverzekeraar aan de vereisten waaraan dit middel moet voldoen in de Verenigde Staten. In het kort dient de vertraagde afgifte van dexamethylfemdaat retard in drie soorten studies met en zonder voedsel te worden aangetoond bij gezonde vrijwilligers. Verder dient het middel invitro door middel van een ‘Dissolution test’ te worden getest. Bij afwezigheid van deze testen is het niet mogelijk om (i) de werkzaamheid als vertraagde afgifte (retard) aan te tonen, of (ii) vast te stellen of het hier om een meest geschikte vorm voor de patiënt gaat. Hierdoor is geen sprake van rationele farmacotherapie. Dexamethylfenidaat retard van de Regenboog Apotheek is een zogenoemde doorgeleverde bereiding. Dit zijn niet-geregistreerde geneesmiddelen die door een ‘grootbereider’ in opdracht van de apotheek worden gemaakt. Een doorgeleverde bereiding wordt alleen vergoed als voor de patiënt geen geregistreerd alternatief beschikbaar is. Op de Nederlandse markt zijn voldoende dexamethylfenidaat (retard) tabletten in verschillende sterktes beschikbaar die tot een limietprijs worden vergoed ten laste van de zorgverzekering. Deze geregistreerde tabletten voldoen aan de Europese standaard voor geneesmiddelen. Hun werkzaamheid, risico's en kwaliteit worden voortdurend bewaakt door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Daarom bestaat geen recht op vergoeding van de niet-geregistreerde dexamethylfenidaat retard van de Regenboog Apotheek. De onduidelijkheid over de juiste kwaliteit van het geneesmiddel en het ontbreken van de rationaliteit maken het voor de zorgverzekeraar onmogelijk dit geneesmiddel op de vergoedingenlijst te plaatsen.
- 5.4. De zorgverzekeraar merkt verder op dat hij twijfels heeft over de bereiding door de Regenboog Apotheek. De zorgverzekeraar heeft met de apotheek al langere tijd een discussie over de vraag naar de retard formulering. De informatie die is ontvangen, heeft de zorgverzekeraar niet ervan overtuigd dat de bereiding plaatsvindt volgens het door de Regenboog Apotheek genoemde protocol. Deze kwestie is aangekaart bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg. In dit verband verwijst de zorgverzekeraar naar de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State van 1 mei 2013, waarin is vastgesteld dat de bereiding van geneesmiddelen door de Regenboog Apotheek als grootschalig moet worden aangemerkt. De zorgverzekeraar heeft besloten de Inspectie de handelwijze van de Regenboog Apotheek ook te laten beoordelen in het licht van de uitspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 15 juli 2015, C-544/13 en C-545/13 waarin nader is uitgelegd en bevestigd onder welke voorwaarden een apotheek een zelfbereid geneesmiddel aan een patiënt ter hand mag stellen.
- 5.5. De zorgverzekeraar heeft verzoeker bij brief van 23 mei 2016 de mogelijkheid gegeven de vorderingen van de Regenboog Apotheek aan hem over te dragen. De zorgverzekeraar zal dan namens verzoeker (en andere verzekerden die dit betreft) het verweer voeren tegen de vordering van de Regenboog Apotheek. Hierbij zullen alle juridische kosten voor rekening van de zorgverzekeraar komen. Indien de zorgverzekeraar het proces verliest, zal hij de vordering voldoen aan de Regenboog Apotheek alsmede de eventuele bijkomende kosten. Indien het proces door hem wordt gewonnen, hoeven de rekeningen sowieso niet meer te worden voldaan. Verzoeker heeft echter kenbaar gemaakt hiervan geen gebruik te willen maken.
- 5.6. Bij brief van 16 augustus 2016 heeft de zorgverzekeraar gereageerd op het advies van het Zorginstituut van 21 juli 2016.

Om te beoordelen of sprake is van de meest geschikte vorm (retard ofwel vertraagde afgifte ofwel gereguleerde afgifte) moet eerst onderzoek worden gedaan naar de verschillen tussen de twee varianten van dexamethylfenidaat.

In de Verenigde Staten zijn door de fabrikant Novartis twee varianten geregistreerd, te weten Focalin IR (dexamethylfenidaat) en Focalin XR (dexamethylfenidaat met vertraagde afgifte / retard). Overigens worden de generieke varianten van deze twee vormen ook door andere fabrikanten geproduceerd. Bij afwezigheid van een specificatie van de retard vorm van de Regenboog Apotheek, heeft de zorgverzekeraar de twee varianten van de fabrikant Novartis met elkaar vergeleken. Uit deze vergelijking blijkt dat er nauwelijks verschil is tussen de biologische beschikbaarheid van de vorm met vertraagde afgifte (retard), die één keer per dag wordt gebruikt, en de gewone vorm van dexamethylfenidaat. Er zijn verder geen klinische aanwijzingen dat de geringe verschillen in farmacokinetiek gepaard gaan met verschillen in effectiviteit en/of bijwerkingenprofiel van deze twee formuleringen. De retard vorm kan dus alleen de meest geschikte vorm voor de verzekerde zijn als de verzekerde niet in staat is om de gewone formulering twee keer per dag in te nemen en de toediening per se één keer per dag dient plaats te vinden. Dit lijkt niet realistisch te zijn en blijkt ook niet uit het dossier.

De zorgverzekeraar merkt hierbij op dat voor de variant van de Regenboog Apotheek geldt dat de biologische beschikbaarheid en kinetiek nooit zijn onderzocht. Dit is ook één van de bezwaren van de zorgverzekeraar. In de afwezigheid van farmacokinetische studies is het niet mogelijk de werkzaamheid als vertraagde afgifte (retard) vast te stellen.

In antwoord op de vraag of de behandeling het meest economisch is voor de zorgverzekering, verwijst de zorgverzekeraar naar een soortgelijk SKGZ-dossier (GcZ 201501059). In dit bindend advies heeft de commissie geconcludeerd dat de door de Regenboog Apotheek gefactureerde kosten aanzienlijk hoger zijn dan gemiddeld. Hierbij merkt de zorgverzekeraar op dat in het onderhavige dossier de kosten van 28 stuks dexamethylfenidaat retard 10 mg € 24,76 bedragen. De kosten van veertien stuks dexamethylfenidaat retard 15 mg bedroegen in mei en juni 2015 € 17,54, en in juli 2015 € 35,80. Het is onduidelijk waarom de prijs in korte tijd, en nog wel op één factuur, ineens is verdubbeld.

De zorgverzekeraar concludeert dat in de onderhavige situatie niet wordt voldaan aan het criterium "meest economisch voor de zorgverzekering" en dat daarom geen sprake is van rationele farmacotherapie.

- 5.7. Ter zitting is door de zorgverzekeraar verwezen naar het nader onderzoek. De vraag is of het rationele farmacotherapie betreft. Uit onderzoek in de Verenigde Staten blijkt dat er nauwelijks verschil is, en dat de retardvorm alleen is aangewezen als iemand niet in staat is het middel tweemaal daags in te nemen. Dat lijkt hier niet aan de orde. Voor de variant van de Regenboogapothek is geen onderzoek uitgevoerd.

Gevraagd naar de "*biologische beschikbaarheid*", antwoordt de zorgverzekeraar dat het gaat om de opname van het middel in het lichaam. Daarnaast speelt of het middel het meest economisch is voor de zorgverzekering en dit is niet het geval.

Het middel wordt op grote schaal bereid en dit gebeurt niet conform de regels. De zorgverzekeraar is hierover in discussie met de apotheek. Daarnaast is een en ander gemeld bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

- 5.8. De zorgverzekeraar komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden afgewezen.

6. De bevoegdheid van de commissie

- 6.1. Gelet op artikel A.22 van de zorgverzekering is de commissie bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen.

7. Het geschil

- 7.1. In geschil is of verzoeker aanspraak heeft op vergoeding van dexamethylfenidaat retard 10, 15 en 20 mg ten laste van de zorgverzekering.

8. Toepasselijke verzekeringsvoorwaarden en regelgeving

- 8.1. Voor de beoordeling van dit geschil zijn de volgende verzekeringsvoorwaarden en regelgeving relevant.
- 8.2. De zorgverzekering betreft een naturapolis, zodat de verzekerde in beginsel is aangewezen op gecontracteerde zorg van door de zorgverzekeraar gecontracteerde zorgaanbieders. De aanspraak op zorg of diensten is geregeld in de artikelen B.3 e.v. van de zorgverzekering.
- 8.3. Artikel B.15 van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op geneesmiddelen bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

"B.15.1. Geneesmiddelen algemeen

Zorg: waar hebt u recht op?

De zorg omvat (het verstrekken van en adviseren over) geneesmiddelen die zijn opgenomen in het Geneesmiddelen Vergoedingssysteem (GVS). Daarbij gaat het om bijlage 1 en bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. De Regeling zorgverzekering is te vinden op de internetsite van de overheid: www.overheid.nl.

Het Reglement Farmacie is onderdeel van deze voorwaarden. In dit Reglement staan de volgende lijsten:

- Geneesmiddelen van Bijlage 2 Regeling zorgverzekering;
- Lijst met geneesmiddelen die zijn overgeheveld naar het ziekenhuis;

Het Reglement Farmacie en de Lijst Voorkeursgeneesmiddelen kunt u vinden op onze internetsite, of telefonisch bij ons opvragen.

B.15.1.a. Geneesmiddelen

De minister van VWS heeft het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) opgesteld. Dat is een lijst waarop alle geregistreerde geneesmiddelen staan (Bijlage 1) waar u recht op kunt hebben.

Soms worden er nadere voorwaarden gesteld ten aanzien van bijvoorbeeld de indicatie (Bijlage 2), zie ook Reglement Farmacie. Bijlagen 1 en 2 vindt u op www.wetten.nl.

In het GVS is geregeld of een geneesmiddel volledig vergoed wordt of dat er een eigen bijdrage voor geldt.

Ook kunt u recht hebben op niet-geregistreerde geneesmiddelen, bijvoorbeeld een apotheek-bereiding (magistrale bereiding). Er moet dan sprake zijn van rationele farmacotherapie. Rationele farmacotherapie is de behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in de vorm die voor u geschikt is. Uit wetenschappelijk onderzoek moet zijn gebleken dat het middel werkzaam, effectief en het meest economisch is. (zie ook B.15.4)

(...)

B.15.4. Geneesmiddelen die de apotheek zelf maakt

Zorg: waar hebt u recht op?

De zorg omvat geneesmiddelen die door of in opdracht van een apotheker op kleine schaal zijn gemaakt (magistrale bereidingen).

(...)

Voorwaarden

Algemeen

- Bij geneesmiddelen gelden de voorwaarden genoemd in artikel B.15.1.;
- Het gaat om rationele farmacotherapie.
- De bereiding komt niet overeen met warenwetproducten.

Tarieven

Wij hanteren verschillende tarieven. De hoogte van het tarief hangt af van de zorgverlener naar wie u gaat. Zie hiervoor artikel A.20."

- 8.4. Artikel A.3.2 van de zorgverzekering bepaalt dat aanspraak bestaat op zorg waarop de verzekerde gelet op zijn indicatie naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen. De te verlenen zorg dient doelmatig te zijn.
- 8.5. De artikelen A.3.2 en B.15 van de zorgverzekering zijn volgens artikel A.2 van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).
- 8.6. Artikel 11 lid 1 onderdeel a Zvw bepaalt dat de zorgverzekeraar jegens zijn verzekerden een zorgplicht heeft die zodanig wordt vormgegeven, dat de verzekerde bij wie het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht heeft op prestaties bestaande uit de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft.
Farmaceutische zorg is naar aard en omvang geregeld in artikel 2.8 Bzv en verder uitgewerkt in artikel 2.5 en bijlagen 1 en 2 Rzv.
Artikel 2.1 lid 3 Bzv bepaalt dat de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht heeft voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.
- 8.7. De Zvw, het daarop gebaseerde Bzv en de Rzv, schrijven dwingend voor welke prestaties onder de zorgverzekering verzekerd dienen te zijn. De verzekerde die een zorgverzekering sluit heeft recht op niet meer of minder dan deze prestaties. De zorgverzekering is in dit opzicht een bijzondere, van overheidswege gereguleerde vorm van schadeverzekering. Het staat de zorgverzekeraar niet vrij een dekking te bieden die hetzij ruimer dan wel beperkter is dan op grond van het bij of krachtens de Zvw bepaalde is voorgeschreven.
De hiervoor beschreven regeling, zoals opgenomen in de zorgverzekering, strookt met de toepasselijke regelgeving.

9. Beoordeling van het geschil

Ten aanzien van de zorgverzekering

- 9.1. De vraag die als eerste moet worden beantwoord, is of dexamethylfenidaat retard 10, 15 en 20 mg een geregistreerd geneesmiddel betreft. Indien dit het geval is, dient te worden beoordeeld of het middel onderling vervangbaar is. Een geregistreerd onderling vervangbaar geneesmiddel wordt alleen vergoed, indien het door de Minister van VWS is aangewezen. Geregistreerde niet-onderling vervangbare geneesmiddelen komen in beginsel voor vergoeding in aanmerking.
Als het middel niet is geregistreerd, dient te worden bekeken of sprake is van een zogenoemde 'orphan drug' – dit is een geneesmiddel dat wordt voorgeschreven aan personen die lijden aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij één op de 150.000 inwoners – dan wel 'magistrale receptuur', dat wil zeggen een middel dat is bereid door een apotheker. Hierbij geldt als eis dat het dient te gaan om rationele farmacotherapie.
- 9.2. Uit de in het dossier aanwezige nota van de Regenboog Apotheek blijkt dat verzoeker dexamethylfenidaat met gereguleerde afgifte gebruikt in drie verschillende doseringen, te weten 10, 15 en 20 mg. De onderhavige dexamethylfenidaat met of zonder gereguleerde afgifte is niet geregistreerd en is niet door de Minister van VWS aangewezen. Het betreft voorts geen "orphan drug". Daarentegen is wel sprake van magistrale receptuur. Daarom moet worden beoordeeld of is voldaan aan de eis van rationele farmacotherapie als genoemd in artikel B.15 van de zorgverzekering.
- 9.3. Op grond van artikel B.15.4 van de zorgverzekering bestaat aanspraak op een apothekerbereiding indien is voldaan aan de eis van rationele farmacotherapie. Rationele farmacotherapie is een behandeling met een geneesmiddel in een voor de verzekerde geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit door wetenschappelijk onderzoek is vastgesteld en die ook het meest economisch is voor de ziektekostenverzekering en de patiënt.



9.4. In het voorlopig advies van het Zorginstituut van 21 juli 2016 wordt gesteld dat de effectiviteit van dexamethylfenidaat is aangetoond in vergelijking met een placebo. Of de retard vorm van dexamethylfenidaat geschikt is, kan uit de stukken niet worden afgeleid. De zorgverzekeraar heeft - in reactie op het door het Zorginstituut geadviseerde nader onderzoek - in zijn brief van 16 augustus 2016 verklaard dat hij de twee vormen van dexamethylfenidaat van een bepaalde fabrikant heeft vergeleken, en dat hieruit naar voren is gekomen dat nauwelijks verschil bestaat tussen de biologische beschikbaarheid van beide vormen. De zorgverzekeraar heeft hieruit geconcludeerd dat de retard vorm alleen de meest geschikte vorm voor een verzekerde kan zijn als de verzekerde niet in staat is om de gewone formulering twee keer per dag in te nemen en de toediening daarom per se één keer per dag dient plaats te vinden. Verzoeker heeft dit laatste niet althans onvoldoende gemotiveerd bestreden en heeft voorts niet aangevoerd dat de door de zorgverzekeraar geschetste, uitzonderlijke situatie bij hem aan de orde is.



In het definitief advies van 24 oktober 2016 heeft het Zorginstituut geconcludeerd dat de door verzoeker genoemde verschillen in werking tussen dexamethylfenidaat en methylfenidaat onvoldoende worden verklaard door het verschil in samenstelling tussen deze middelen. Het oordeel over de 'geschikte vorm', kan, gezien de vermelde rebound effecten, betrekking hebben op de retardvorm. Er zijn voldoende geregistreerde geneesmiddelen met vertraagde afgifte beschikbaar op de markt. De kosten van deze middelen liggen lager dan die van de magistraal bereide dexamethylfenidaat retard van de Regenboog Apotheek, mede omdat voor de magistrale bereiding een toeslag wordt berekend.



Gezien het voorgaande is de commissie van oordeel dat de magistraal bereide dexamethylfenidaat retard in de doseringen van 10, 15 en 20 mg, zoals afgeleverd door de Regenboog Apotheek, in de situatie van verzoeker niet is aan te merken als het meest economisch voor de zorgverzekering, zodat geen sprake is van rationele farmacotherapie.



9.5. Bij het voorgaande kan nog worden aangetekend dat ter zitting is gebleken dat de dexamethylfenidaat retard aan verzoeker wordt afgeleverd in zogenoemde baxterverpakkingen en dat de apotheek hiervoor een toeslag in rekening brengt. Voor deze zogenoemde weekterhandstelling is op de overgelegde nota's geen apart tarief vermeld. Uit de prestatiebeschrijvingbeschikking TB/CU-7115-02 van de NZa blijkt dat een geneesmiddel door middel van weekterhandstelling kan worden geleverd indien de verzekerde niet in staat is zonder de weekdoseerverpakking de ter hand gestelde geneesmiddelen verantwoord bij zichzelf toe te dienen dan wel te laten toedienen. Door verzoeker is noch aangevoerd dat hij de dexamethylfenidaat retard zonder de baxterverpakking niet verantwoord zelf kan toedienen noch is dit op enige andere wijze gebleken. Aangezien niet is gebleken dat verzoeker is aangewezen op de weekterhandstelling, zijn de kosten van het middel hoger dan noodzakelijk, en is dit ook om die reden niet het meest economisch voor de zorgverzekering.



Conclusie



9.6. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.



10. Het bindend advies



10.1. De commissie wijst het verzoek af.



Zeist, 23 november 2016,



P.J.J. Vonk