



201501705
Zorginstituut Nederland

> 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

0530.2016005165

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

Zaaknummer
2015113622

Onze referentie
2016005165

Uw referenties
G47 201501705
G85 201501705

Uw brieven van
15 september en
18 december 2015

Geachte mevrouw

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

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.

De reden dat verweerder dexamfetamine vergoedt is omdat het geneesmiddel een jarenlange historie kent van well-established use voor behandeling van ADHD. Hoewel het geneesmiddel niet is geregistreerd in Nederland, is het opgenomen in de zeer recent gereviseerde Nederlandse richtlijn 'ADHD bij volwassenen' van de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie. De richtlijn concludeert dat het aannemelijk is dat dexamfetamine een positief effect heeft op vermindering van ADHD-kernsymptomen en op algehele klinische verbetering van ADHD-patiënten. Door methodologische beperkingen in het onderzoek is het precieze effect van dexamfetamine minder nauwkeurig vast te stellen. De richtlijn adviseert om ADHD-patiënten met dexamfetamine te behandelen als methylfenidaat niet effectief is. Verder stelt de richtlijn dat methylfenidaat en dexamfetamine zijn te beschouwen als equivalente alternatieven waarbij de individuele patiënt in de gelegenheid moet worden gesteld de best werkende medicatie te gebruiken. Op grond hiervan is te concluderen dat het gebruik van dexamfetamine voor behandeling van ADHD te beschouwen is als rationele farmacotherapie, aldus de medisch adviseur.

Uit het verslag komen verder geen feiten of omstandigheden naar voren die Zorginstituut Nederland aanleiding geven het voorlopig advies te herzien.

U kunt het voorlopig advies met bovenstaande aanvulling bij deze als definitief beschouwen.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
21 januari 2016

Onze referentie
2015144671



201501705

Zorginstituut Nederland

7 NOV. 2015

> 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

0530.2015144671

Datum 16 november 2015
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2015113622

Onze referentie
2015144671

Uw referentie
G47 201501705

Uw brief van
15 september 2015

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 15 september 2015 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van de kosten van het geneesmiddel dexamfetamine retard in verschillende sterktes. 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.

Medische 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.

Verzoeker gebruikt dexamfetamine. Dexamfetamine is een niet geregistreerd geneesmiddel, het middel (in orale vorm) bestaat als magistrale (doorgeleverde) bereiding in diverse toedieningsvormen. Verzoeker heeft gebruikt dexamfetamine tabletten gebruikt in 'gewone' afgifte (doseringen 2, 5 en 10 mg) en met 'vertraagde' afgifte (dosering 15 mg).

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 rationele 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.

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.

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

Vanuit het onderdeel 'meest economisch voor de zorgverzekering en patiënt' 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.

Juridische beoordeling

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.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
16 november 2015

Onze referentie
2015144671

Advies

Gelet op het bovenstaande adviseert Zorginstituut Nederland de Geschillencommissie om het verzoek toe te wijzen.

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
16 november 2015

Onze referentie
2015144671