



Zorginstituut Nederland

201901760

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2019060387

Datum 5 december 2019
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019055978

Onze referentie
2019060387

Uw referentie
201901760

Uw brief van
11 november 2019

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 11 november 2019 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van het geneesmiddel sulpiride 25 mg.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het Zorginstituut 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.

In artikel 5 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op farmaceutische zorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

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. Het advies van het Zorginstituut kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Farmacotherapeutische beoordeling

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

Situatie van verzoekster

Verzoekster geeft aan sulpiride al bijna 20 jaar te gebruiken op voorschrift van haar psychiater. Voorheen gebruikte verzoekster sulpiride 50 mg (Dogmatil®) eenmaal daags. Deze dosering gaf volgens verzoekster de bijwerking moeheid.

Volgens verzoekster is zij daarom op advies van de huisarts, en in ruggenspraak met de psychiater, overgestapt naar een dagelijkse dosering van 25 mg sulpiride (een apotheekbereiding). Verzoekster geeft aan geen bijwerking te ervaren bij de lagere dosering. De huisarts heeft d.d. 5 maart 2019 verklaard dat verzoekster 'dogmatil 25mg 1x per dag op medische indicatie gebruikt.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van sulpiride 25 mg afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat geen sprake is van rationele farmacotherapie.

Juridisch kader

Sulpiride 25 mg 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.

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

Het geneesmiddel Dogmatil® bevat de werkzame stof sulpiride, een antipsychoticum dat behoort tot de groep van de gesubstitueerde benzamiden. Sulpiride heeft naast een anti-emetische en antipsychotische werking ook een gering sederende werking.

Verzoekster gebruikt sulpiride chronisch. Volgens het Informatorium Medicamentorum, het farmacotherapeutisch kompas en de SmPC van Dogmatil® is de minimale aanbevolen dagelijkse dosering van sulpiride bij volwassenen 100 mg bij psychose, opwinding of manie en 150 mg bij vertigo. Hoewel in het dossier niet beschreven staat voor welke indicatie de verzoekster sulpiride gebruikt, ligt zowel de eerder voorgeschreven als ook de huidige dosering (50 mg en 25 mg) onder de minimale dagelijkse dosering voor de geregistreerde indicaties.

Dat verzoekster een bijwerking van sulpiride (moeheid) heeft ervaren is mogelijk. Het is ook mogelijk dat de bijwerking sinds begin van het gebruik van sulpiride door verzoekster (ongeveer 20 jaar geleden) sterker is geworden. Verzoekster is inmiddels 61 jaar. Met het ouder worden neemt de gevoeligheid voor sederende effecten toe. In de SmPC van Dogmatil® wordt daarom aangegeven dat het geneesmiddel met de nodige voorzichtigheid aan ouderen moet worden voorgeschreven. Er wordt daarbij niet aangegeven of de dosering moet worden verlaagd, maar de dosering die verzoekster voorheen kreeg (50 mg) is al de helft van de minimale aanbevolen dagelijkse dosering. Bij het verlagen van de dosering moet gelet worden op het behoud van de werkzaamheid en effectiviteit. In de wetenschappelijke literatuur is geen aanwijzing gevonden dat een dagelijkse dosering van 25 mg sulpiride werkzaam en effectief is.

Conclusie

Er kan niet geconcludeerd worden dat sprake is van rationele farmacotherapie. Verzoekster kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding van de apotheekbereiding sulpiride 25 mg ten laste van de basisverzekering.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
5 december 2019

Onze referentie
2019060387

Het advies

Het Zorginstituut heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Gelet op het bovenstaande adviseert het Zorginstituut tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,



Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
5 december 2019

Onze referentie
2019060387