



ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, in deze vertegenwoordigd door C te D, tegen Zilveren Kruis Zorgverzekeringen N.V. te Utrecht, en Achmea Zorgverzekeringen N.V. te Zeist

Zaak : Farmaceutische zorg, magistrale bereiding, Regenboog Apotheek, dexmethylfenidaat retard

Zaaknummer : 201501059

Zittingsdatum : 2 maart 2016

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (prof. mr. A.I.M. van Mierlo, mr. drs. P.J.J. Vonk en mr. drs. J.A.M. Strens-Meulemeester)

(Voorwaarden zorgverzekering 2014, artt. 10, 11 en 13 Zvw, 2.1 en 2.8 Bzv, 2.5 en bijlagen 1 en 2 Rzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2014)

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoeker, in deze vertegenwoordigd door C te D,

tegen

- 1) Zilveren Kruis Zorgverzekeringen N.V. te Utrecht, en
 - 2) Achmea Zorgverzekeringen N.V. te Zeist,
- hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. De verzekeringssituatie

- 2.1. Ten tijde van de onderhavige kwestie was verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op basis van de Beter Af Polis (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1 onderdeel d Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Verder was ten behoeve van verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekering Beter Af Plus Polis 4 sterren afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). Beide verzekeringen zijn schadeverzekeringsovereenkomsten 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 ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op vergoeding van de kosten van dexmethyfenidaat retard (hierna: de aanspraak). Bij brief van 30 januari 2015 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.
- 3.2. Verzoeker heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij brief van 6 maart 2015 heeft de ziektekostenverzekeraar 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 ziektekostenverzekeraar.
- 3.4. Bij e-mailbericht van 3 oktober 2015 heeft verzoeker de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar gehouden is de aanspraak alsnog in te willigen, ten laste van de zorgverzekering dan wel de aanvullende ziektekostenverzekering (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 ziektekostenverzekeraar 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 ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 24 december 2015 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 30 december 2015 aan verzoeker gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 21 januari 2016 schriftelijk medegedeeld in persoon te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 1 maart 2016 telefonisch medegedeeld eveneens in persoon te willen worden gehoord.
- 3.8. Bij brief van 11 januari 2016 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114 lid 3 Zvw. Bij brief van 22 februari 2016 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2016004701) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, toe te wijzen op de grond dat sprake is van rationele farmacotherapie, waarbij dexamfetamine in de 'vertraagde' afgiftevorm niet duurder is dan in de 'gewone' afgiftevorm. Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 22 februari 2016 aan partijen gezonden.
- 3.9. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 2 maart 2016 in persoon gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut.
- 3.10. Bij brief van 4 maart 2016 heeft de commissie het Zorginstituut een afschrift van de aantekeningen van de hoorzitting gezonden met het verzoek mede te delen of deze aantekeningen aanleiding geven tot aanpassing van het voorlopig advies. Hierbij heeft de commissie het Zorginstituut gevraagd in te gaan op de stellingen van de ziektekostenverzekeraar dat (i) in het voorlopig advies niet het juiste geneesmiddel is beoordeeld (dexamfetamine in plaats van dexmethylfenidaat), en (ii) dat niet is getoetst aan alle voorwaarden die gelden voor rationele farmacotherapie. Bij brief van 21 april 2016 heeft het Zorginstituut aan de commissie het definitieve advies uitgebracht. Dit definitieve advies luidt - voor zover hier van belang - als volgt:
"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, 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."

3.11. Een afschrift van het definitief advies van het Zorginstituut is op 22 april 2016 aan partijen gezonden. Zij zijn hierbij in de gelegenheid gesteld binnen zeven dagen op het definitief advies te reageren. Partijen hebben op 28 april 2016 respectievelijk 29 april 2016 op het definitief advies gereageerd. Afschriften van deze reacties zijn ter kennisname aan de wederpartijen gezonden.

4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker

4.1. Verzoeker is bekend met ADHD. Hij heeft hiervoor Concerta® gebruikt, maar ondervond hiervan diverse bijwerkingen. Door de ziektekostenverzekeraar is aan hem gedurende twee maanden een generieke variant van het middel verstrekt. Hierbij is verzoeker niet ervan op de hoogte gesteld dat dit generieke middel op een ander tijdstip moest worden ingenomen dan Concerta®. Daarnaast werkt de afgifte van het generieke middel anders dan die van Concerta®. Verzoeker heeft hierdoor twee maanden niet kunnen functioneren, hetgeen heeft geleid tot een uitval van zes maanden.

4.2. Verzoeker is inmiddels overgestapt van Concerta® naar dexmethylfenidaat. Hij heeft bij het gebruik van dexmethylfenidaat geen last van bijwerkingen. De ziektekostenverzekeraar weigert evenwel de kosten hiervan te vergoeden, terwijl dit middel veel goedkoper is dan Concerta®. Verzoeker merkt op dat de werkzame stof, dexmethylphenidati hydrochloridum officieel is erkend en is geregistreerd met ZI-nummer 15941329.

4.3. De ziektekostenverzekeraar heeft vergoeding van dexmethylfenidaat afgewezen, omdat geen sprake zou zijn van rationele farmacotherapie. Volgens de zorgverzekering wordt onder rationele farmacotherapie verstaan: een behandeling met een geneesmiddel (i) in een voor de patiënt geschikte vorm, (ii) waarvan de werkzaamheid en effectiviteit door wetenschappelijk onderzoek is vastgesteld en (iii) die ook het meest economisch is voor de patiënt of diens zorgverzekering. Verzoeker is van mening dat in de onderhavige situatie aan voornoemde voorwaarden is voldaan. (i) Door de zeer nadelige gevolgen van het gebruik van het preferente middel en de zware bijwerkingen van Concerta® kan volgens verzoeker worden geconcludeerd dat deze alternatieven als 'medisch niet verantwoord' moeten worden aangemerkt. Hierdoor is dexmethylfenidaat de meest geschikte vorm.

(ii) Wetenschappelijke onderzoeken tonen al geruime tijd aan dat de werkzaamheid en effectiviteit van dexmethylfenidaat beter zijn dan die van de tot nu toe gangbare stoffen. Verzoeker heeft zelf (als leek) tientallen wetenschappelijke publicaties gevonden. Hij gaat daarom ervan uit dat de ziektekostenverzekeraar dit ook zou moeten kunnen. Bovendien ervaart verzoeker, zoals te verwachten is op grond van genoemde onderzoeken en publicaties, geen enkele bijwerking.

(iii) Verzoeker heeft het preferente middel enige tijd gebruikt, wat zeer nadelige gevolgen voor zijn mentale en lichamelijke gezondheid heeft gehad. Hierdoor was hij genooddaakt over te stappen op Concerta®. De maandelijkse kosten van de magistrale bereiding van dexmethylfenidaat retard zijn lager dan die van Concerta®. Verzoeker merkt hierbij op dat de kosten van Concerta® werden vergoed ten laste van de - zeer dure - aanvullende ziektekostenverzekering.

4.4. Ter zitting is door verzoeker ter aanvulling aangevoerd dat hij het grotendeels eens is met het advies van het Zorginstituut. Het Zorginstituut erkent dat sprake is van rationele farmacotherapie, en dat beide middelen economisch zijn voor de patiënt en de ziektekostenverzekeraar. Volgens het Zorginstituut heeft het middel met vertraagde afgifte geen aangetoonde meerwaarde ten opzichte van het middel met gewone afgifte. Verzoeker ervaart echter zelf wel een duidelijke meerwaarde. De ziektekostenverzekeraar heeft geen relevante studies kunnen vinden. Verzoeker heeft zelf een half uur gezocht, en heeft als leek in die tijd vijf studies gevonden. Met name de FDA heeft meerdere studies naar het middel gedaan.

Het moet gaan om het meest economische middel. Hierbij moet worden gekeken naar de kosten van de werkzame stof. De ziektekostenverzekeraar stelt nu echter een extra eis, namelijk dat als het gaat om gelijkwaardige medicatie, de voorkeur uitgaat naar het middel dat niet magistraal is bereid. Dit is echter niet gebaseerd op de wet en kan daarom niet worden meegenomen in de beoordeling.

- 4.5. Verzoeker heeft bij brief van 28 april 2015 gereageerd op het definitieve advies van het Zorginstituut. Deze reactie luidt als volgt: *"Het Zorginstituut Nederland heeft vastgesteld dat de effectiviteit van dexamethylfenidaat is aangetoond. Daarbij heeft dexamethylfenidaat als groot voordeel dat dit middels slechts eenmaal daags in een lagere dosering dient te worden ingenomen. In dit opzicht onderscheidt het zich van de geneesmiddelen methylfenidaat en dexamfetamine. Er is sprake van een therapeutische meerwaarde.*

Dexamethylfenidaat onderscheidt zich zodanig van methylfenidaat en dexamfetamine dat dit als afzonderlijk geneesmiddel dient te worden beschouwd. Ook indien dexamethylfenidaat, methylfenidaat en dexamfetamine beschouwd worden als gelijkwaardige en onderling inwisselbare medicatie, voldoet dexamethylfenidaat aan de vereisten van rationale farmacotherapie. De kosten van het geneesmiddel (de werkzame stof) liggen lager dan deze van methylfenidaat en dexamfetamine.

Voor wat betreft de kosten van farmaceutische zorg verleend door de apotheker wordt opgemerkt dat deze voldoet aan de vereisten opgenomen in artikel 5.2 van de prestatiebeschrijvingen farmaceutische zorg. Zowel de activiteiten genoemd in artikel 5.1 als deze genoemd in artikel 5.2 zijn uitgevoerd."

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


5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

- 5.1. Op grond van de zorgverzekering bestaat alleen aanspraak op vergoeding van magistraal bereide dexamethylfenidaat retard indien dit 'rationele farmacotherapie' betreft en geen therapeutische equivalent van dit geneesmiddel beschikbaar is. Slechts in dat geval geldt een vergoedingsplicht voor de zorgverzekeraar. De rechter heeft dit inmiddels bevestigd in een rechtszaak tussen de Regenboog Apotheek en de ziektekostenverzekeraar (vonnis Rechtbank Zeeland-West-Brabant 27 mei 2015, C/02/267084/HA ZA 13-559). Er zijn (dex)methylfenidaat preparaten in de handel, die gelijkwaardig zijn aan de retard vorm, en waarvan de kosten worden vergoed. Verzoeker heeft derhalve geen aanspraak op de magistraal bereide dexamethylfenidaat retard.














- 5.2. Het is aan de ziektekostenverzekeraar om te bepalen wanneer sprake is van rationele farmacotherapie. De Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) kan in twijfelgevallen om advies worden gevraagd. Rationele farmacotherapie is niet gedefinieerd in het Bzv. Het Zorginstituut onderkent dat de term rationele farmacotherapie verschillend kan worden geïnterpreteerd en hanteert in het Farmacotherapeutisch Kompas de volgende definitie waar de ziektekostenverzekeraar bij aansluit: *"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."*

Het criterium bevat samengevat een drietal cumulatieve onderdelen: (i) het geneesmiddel dient een voor de patiënt geschikte vorm te zijn (in casu het geval, althans patiënt heeft baat bij dit middel); (ii) de werkzaamheid/effectiviteit dient uit wetenschappelijke literatuur te blijken (dit is in casu niet het geval, de vertraagde afgifte blijkt geen meerwaarde te hebben ten opzichte van kortdurend werkende preparaten), en (iii) het geneesmiddel dient in een vorm te worden aangeboden die het meest economisch is voor de zorgverzekering en de patiënt (dit is in casu niet het geval, zie hieronder).

Dexamethylfenidaat retard in baxterverpakkingen is niet het meest economisch voor de zorgverzekering en de patiënt omdat de therapeutisch equivalente geregistreerde geneesmiddelen in diverse varianten goedkoper zijn. Uit de factuur d d. 31 december 2014 blijkt dat de Regenboog Apotheek met betrekking tot de maand oktober 2014 voor 28 stuks dexamethylfenidaat retard 10 mg € 38,- in rekening brengt, per stuk is dat € 0,74. In oktober 2014 geldt in het geval van methylfenidaat HCL Sandoz 10 mg dat de kostprijs € 0,06 per stuk is.



Verder blijkt uit de stukken dat de verstrekking van dexmethylfenidaat retard door de Regenboog Apotheek door middel van een weekterhandstelling aan verzoeker heeft plaatsgevonden. Een baxterverpakking (medicijnrol) / weekterhandstelling betreft een duurdere deelprestatie dan reguliere terhandstelling. De (NZa) deelprestatie weekterhandstelling komt pas voor vergoeding in aanmerking indien sprake is van (i) gezamenlijke besluitvorming tussen de apotheker, patiënt en voorschrijver, en (ii) de patiënt zonder weekterhandstelling niet in staat zou zijn het geneesmiddel verantwoord bij zichzelf toe te dienen, dan wel te laten toedienen. Weekterhandstelling kan bijvoorbeeld geëigend zijn in geval van verminderde cognitie of polyfarmacie, indien er geen partner is die de patiënt kan helpen bij de inname van de geneesmiddelen. Uit de stukken blijkt geen enkele reden om dexmethylfenidaat retard in baxterverpakking te leveren

- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 5.3. Verzoeker concludeert uit de bijwerkingen die hij ervaart, dat Concerta® medisch gezien niet verantwoord is. In de brief van 13 mei 2013 schrijft de huisarts aan de psychiater dat verzoeker de eerste uren na inname van Concerta® tablet mva 54 mg last heeft van stemmingsschommelingen. De huisarts vraagt of Wellbutrin® een optie is. In de brief van 6 mei 2014 van de huisarts staat bij actieve medicatie geen Wellbutrin® vermeld, maar onder andere wel methylfenidaat retard 54 mg tweemaal per dag één tablet. De fabrieksmatig bereide middelen Concerta®, Medikinet®, Equasym® en methylfenidaat hcl Sandoz retard zijn middelen met een vertraagd afgiftepatroon. Alleen deze middelen worden vergoed ten laste van de zorgverzekering, met inachtneming van de wettelijke eigen bijdrage en het eigen risico.
- 5.4. De Regenboog Apotheek - die de dexmethylfenidaat heeft geleverd - is niet gecontracteerd door de ziektekostenverzekeraar. Verzoeker had bij het aangaan van de verzekering kunnen nagaan of de Regenboog Apotheek was gecontracteerd. Daarnaast heeft verzoeker, doordat hij vóór het gebruik van de dexmethylfenidaat retard van de Regenboog Apotheek de uitsluitingen bij farmaceutische zorg niet heeft geraadpleegd, het risico genomen met de kosten van het middel te worden geconfronteerd.
- 5.5. De Regenboog Apotheek heeft een wettelijke informatieplicht. Hij behoort verzoeker voorafgaand aan de zorgverlening te waarschuwen dat er geen contract is met de ziektekostenverzekeraar, en dat vergoeding daarom zal plaatsvinden conform de polisvoorwaarden. Ook moet hij op grond van de wet telkens voorafgaand aan de verstrekking van dexmethylfenidaat retard als doorgeleverde bereiding aan verzoeker mededelen dat hiervoor geen vergoeding is opgenomen in de zorgverzekering. Hij dient verzoeker hierbij te vragen of hij het onverzekerde middel toch wil afnemen en zo ja, of hij dan bereid is om de kosten hiervan zelf te betalen.
- 5.6. Ter zitting heeft de ziektekostenverzekeraar verklaard het niet eens te zijn met het voorlopig advies van het Zorginstituut. In dit advies wordt gesproken over dexamfetamine, terwijl het onderhavige geschil betrekking heeft op dexmethylfenidaat. Dit advies lijkt op een advies in een andere zaak die bij de ziektekostenverzekeraar heeft gelopen, en waarbij het wel ging om dexamfetamine. Ook als het Zorginstituut van het juiste middel is uitgegaan, heeft de ziektekostenverzekeraar nog enkele opmerkingen bij dit advies. Het Zorginstituut gaat niet in op de werkzaamheid en effectiviteit van het middel op basis van de beschikbare literatuur. Men gaat verder uit van het reguliere middel, dat niet is geleverd. Het betreft hier namelijk het veel duurdere middel dat wordt geleverd door de Regenboog Apotheek. Dit is een zogenoemde weekterhandstelling, en het middel wordt magistraal bereid. Deze twee componenten maken het middel veel duurder dan het reguliere middel. Er is geen bewijs dat het aan verzoeker verstrekte middel superieur is. Daarbij brengt magistrale bereiding risico's met zich, en dit wordt meegenomen in de verstrekking vanuit de basisverzekering. De ziektekostenverzekeraar heeft rechtszaken gevoerd over het middel, en verzoekt de commissie de uitspraken in deze zaken mee te nemen in de beoordeling van het onderhavige geschil. Methylfenidaat kent een rechts- en linksdraaiende variant, net als bij yoghurt. De ene variant is niet aantoonbaar beter dan de andere. Er zijn genoeg therapeutische middelen beschikbaar die wel voor vergoeding in aanmerking komen. De ziektekostenverzekeraar merkt verder op dat door hem geen extra eis wordt gesteld; dit is de wijze waarop de regelgeving moet worden uitgelegd. Zulks blijkt ook uit de uitspraak van de rechtbank in Zeeland. Verder verwijst de ziektekostenverzekeraar naar het arrest van het Hof dat

door hem is overgelegd. Op pagina 11 staat onderaan bij 4.21 dat er een richtlijn is van de Inspectie voor de Gezondheidszorg waaruit volgt dat de reguliere bereiding de voorkeur heeft boven een magistrale bereiding.

5.7. De ziektekostenverzekeraar heeft het definitieve advies van het Zorginstituut voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Bij e-mailbericht van 29 april 2015 is zijn reactie doorgestuurd naar de commissie. Deze luidt als volgt: *"Ik wil allereerst reageren op de eerste alinea waarin wordt aangegeven dat dexmethylfenidaat een specifieke component is van methylfenidaat, die andere afgifte- en werkingsduurkenmerken heeft. Ik wil daarbij benadrukken dat de afgiftekenmerken van zowel methylfenidaat als dexmethylfenidaat worden bepaald door het vehiculum (lees hier: de tablet) waarin de stof is opgenomen en niet door de werkzame stof zelf. Voor wat betreft de werkingsduur wordt uit de literatuur in elk geval niet duidelijk dat die wezenlijk anders is, laat staan dat die in de praktijk een klinisch verschil zal maken.*

Voor wat betreft vergelijkende studies geeft de medisch adviseur van ZiNL aan dat die niet voor handen zijn en dat er daardoor geen vergelijkende toets mogelijk is over de rationaliteit (voor de keuze van dexmethylfenidaat als voorkeur boven methylfenidaat). Wij kwamen als Zilveren Kruis tot dezelfde conclusie en zo is die ook op de eerste hoorzitting besproken. Er wordt echter vervolgens nog door ZiNL aangegeven dat uit de placebo gecontroleerde studies blijkt dat de benodigde dosering van dexmethylfenidaat lager ligt dan bij methylfenidaat, waardoor het bijwerkingenprofiel anders is. Dit laatste kan niet als zodanig worden gesteld en wordt ook niet gestaafd door enige literatuur.

Het bijwerkingenprofiel van dexmethylfenidaat komt (volgens MicroMedex, maar ook volgens het Geneesmiddel Informatie Centrum van de KNMP) vrijwel overeen met methylfenidaat."

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

6. De bevoegdheid van de commissie

6.1. Gelet op artikel 18 van de algemene voorwaarden van de zorgverzekering, welk artikel volgens de inleiding van de aanvullende ziektekostenverzekering ook van toepassing is op de aanvullende ziektekostenverzekering, is de commissie bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover, zowel ten aanzien van de zorgverzekering als ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering, bindend advies uit te brengen.

7. Het geschil

7.1. In geschil is of verzoeker aanspraak heeft op vergoeding van de kosten van dexmethylfenidaat retard, ten laste van de zorgverzekering dan wel de aanvullende ziektekostenverzekering.

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 mixpolis, zodat de verzekerde voor bepaalde zorgvormen is aangewezen op gecontracteerde zorg van door de ziektekostenverzekeraar gecontracteerde zorgverleners en voor andere zorgvormen kan gebruikmaken van niet-gecontracteerde zorg. De aanspraak op (vergoeding van) zorg of diensten is geregeld in de artikelen 1 e.v. van de 'aanspraken en vergoedingen' van de zorgverzekering

8.3. Artikel 5 van de 'aanspraken' van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op geneesmiddelen bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

"Onder farmaceutische zorg wordt verstaan:

a de in uw verzekeringsovereenkomst aangewezen geneesmiddelen en dieetpreparaten die u ter hand gesteld worden;
(...)

De nadere voorwaarden voor farmaceutische zorg staan in het Achmea Reglement Farmaceutische Zorg. Dit reglement maakt deel uit van deze polis en kunt u vinden op onze website of bij ons opvragen. Wij vergoeden de kosten van terhandstelling, advies en begeleiding van:

a alle bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen die voor vergoeding zijn opgenomen in het GVS. GVS staat voor geneesmiddelenvergoedingsstelsel. In het GVS staat welke geneesmiddelen vanuit de basisverzekering vergoed mogen worden. De terhandstelling, advisering en begeleiding moet gebeuren door een apotheekhoudende die met ons een IDEAcontract heeft gesloten;

b de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen die voor vergoeding zijn opgenomen in het GVS voor zover wij deze hebben aangewezen en wij ze hebben opgenomen in het Achmea Reglement Farmaceutische Zorg. De terhandstelling, advisering en begeleiding moet gebeuren door een apotheekhoudende die met ons een contract met preferentiebeleid heeft afgesloten of een apotheekhoudende zonder contract;

c andere dan geregistreerde geneesmiddelen die volgens de Geneesmiddelenwet in Nederland mogen worden afgeleverd. Het moet dan wel om rationele farmacotherapie gaan. Onder rationele farmacotherapie verstaan wij een behandeling met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit door wetenschappelijk onderzoek is vastgesteld en die ook het meest economisch is voor u of uw basisverzekering.

Onder deze rationele farmacotherapie vallen:

– geneesmiddelen die door of in opdracht van een apotheekhoudende in zijn apotheek op kleine schaal zijn bereid;

– geneesmiddelen die volgens artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling, in Nederland zijn bereid door een fabrikant als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder mm, van de Geneesmiddelenwet;

– geneesmiddelen die volgens artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling, binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht. Deze geneesmiddelen moeten bestemd zijn voor een patiënt van die arts die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners;

(...)"

8.4. Artikel 5 van het Achmea Reglement Farmaceutische Zorg 2014 luidt:

"In een aantal gevallen heeft u ook aanspraak op en/of recht op vergoeding van niet-geregistreerde geneesmiddelen. Het gaat hierbij om geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die:

- op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling, in Nederland zijn bereid door een fabrikant als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder mm, van die wet, of
- in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling (artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet), binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht en bestemd zijn voor een patiënt van hem die lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners en waarvan de werking wetenschappelijk onderbouwd is.

U heeft slechts aanspraak op vergoeding van deze geneesmiddelen, als er sprake is van rationele farmacotherapie (1). De kosten hiervan komen voor vergoeding in aanmerking, als de behandeling met het middel is aangewezen. Bovendien moeten wij vooraf toestemming hebben gegeven. Dit geldt ook voor de zogenoemde 'magistrale receptuur'. Dit is het geneesmiddel dat de apotheekhoudende heeft bereid. Aanspraak op vergoeding van magistrale receptuur bestaat uitsluitend als en voor zover de apotheekbereiding valt aan te merken als rationele farmacotherapie. Daarbij wordt gelet op indicatie en dosering. Sommige apotheekbereidingen vergoeden wij niet. Dit zijn de apotheekbereidingen die therapeutisch gelijkwaardig of bijna gelijkwaardig zijn aan geregistreerde, niet-aangewezen geneesmiddelen.

(1) Onder rationele farmacotherapie wordt in dit verband verstaan een behandeling met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit door wetenschappelijk onderzoek is vastgesteld en die ook het meest economisch is. Dit is met name van toepassing bij magistrale receptuur (apotheekbereidingen)."

- 8.5. Artikel 5 van de 'aanspraken' van de zorgverzekering en artikel 5 van het Achmea Reglement Farmaceutische Zorg 2014 zijn volgens artikel 1 van de algemene voorwaarden 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.
- 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 ziektekostenverzekeraar 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.
- 8.8. Artikel 14.4 van de aanvullende ziektekostenverzekering regelt de aanspraak op geregistreerde geneesmiddelen en apotheekbereidingen die niet vanuit de basisverzekering vergoed worden, en luidt, voor zover hier van belang:

"Wij vergoeden de kosten van een beperkt aantal geregistreerde geneesmiddelen en apotheekbereidingen die niet vergoed worden vanuit de basisverzekering.

Wij vergoeden de geneesmiddelen en apotheekbereidingen in één van de volgende gevallen:

a als ze niet, niet meer of nog niet in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) voor vergoeding zijn opgenomen;

b als apotheekbereidingen niet vanuit de basisverzekering vergoed worden.

Voorwaarden voor vergoeding

1 Wij moeten u vooraf schriftelijk toestemming hebben gegeven.

2 Er is in uw situatie geen vergoedbaar alternatief.

3 Het geneesmiddel moet worden gebruikt bij een aandoening die, in combinatie met dat geneesmiddel, voorkomt op een lijst die wij hebben opgesteld. Op deze lijst staan niet-geregistreerde geneesmiddelen en apotheekbereidingen in combinatie met aandoeningen. Deze kunt u vinden op onze website of bij ons opvragen.

Alleen gecontracteerde zorg vergoed

Let op! Het geneesmiddel moet zijn voorgeschreven door een medisch specialist of een huisarts met wie wij een contract hebben. Daarnaast moet het geneesmiddel zijn geleverd door een apotheekhoudende die wij hebben gecontracteerd. Wilt u weten met welke zorgverleners en apotheekhoudenden wij een contract hebben? Gebruik dan de Zorgzoeker op www.zilverenkruis.nl/zorgzoeker of neem contact met ons op.


Beter Af Plus Polis


4 sterren maximaal € 800,- per persoon per kalenderjaar"

9. Beoordeling van het geschil


Ten aanzien van de zorgverzekering

- 9.1. De vraag die als eerste moet worden beantwoord, is of dexamethylfenidaat retard 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. Verzoeker heeft dexamethylfenidaat met gereguleerde afgifte in twee verschillende doseringen gebruikt, te weten 10 mg en 15 mg. De onderhavige dexamethylfenidaat met of zonder gereguleerde afgifte is niet geregistreerd en 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 5 van de 'aanspraken' van de zorgverzekering en artikel 5 van het Achmea Reglement Farmaceutische Zorg 2014.
- 9.3. In het herzien advies van het Zorginstituut van 21 april 2016 wordt verklaard dat de effectiviteit van dexamethylfenidaat is aangetoond in vergelijking met een placebo. Er zijn alleen geen direct vergelijkende studies voorhanden. Het Zorginstituut heeft in voornoemd advies evenwel géén conclusie getrokken, waardoor de vraag onbeantwoord blijft of dexamethylfenidaat voldoet aan het criterium 'rationele farmacotherapie'. Aangezien de effectiviteit van dexamethylfenidaat volgens het Zorginstituut is aangetoond (in vergelijking met een placebo), dient thans de tweede voorwaarde van het criterium 'rationele farmacotherapie' te worden beoordeeld, te weten of het middel het meest economisch is voor de ziektekostenverzekeraar en de verzekerde.
- 9.4. De ziektekostenverzekeraar stelt dat door de Regenboog Apotheek niet de reguliere, maar een duurdere variant wordt afgeleverd. Verzoeker stelt hierin de eerste plaats tegenover dat dexamethylfenidaat als afzonderlijk geneesmiddel dient te worden beschouwd. Indien echter dexamethylfenidaat, methylfenidaat en dexamfetamine als gelijkwaardige en onderling inwisselbare medicatie worden aangemerkt, voldoet dexamethylfenidaat aan de vereisten van rationale farmacotherapie. De kosten van dit middel zijn daarbij lager zijn dan die van methylfenidaat en dexamfetamine. De commissie is uit informatie van de website www.medicijnkosten.nl van het Zorginstituut gebleken dat dexamethylfenidaat hierin niet is opgenomen. Aangezien verzoeker subsidiair heeft aangevoerd dat dexamethylfenidaat, methylfenidaat en dexamfetamine als gelijkwaardige en onderling inwisselbare medicatie kunnen worden beschouwd, heeft de commissie de kosten van dexamethylfenidaat vergeleken met de op voornoemde site vermelde kosten van methylfenidaat in de zelfde dosering. De kosten van methylfenidaat in de dosering 10 mg per 28 stuks zonder gereguleerde afgifte bedragen thans € 1,43 tot € 3,59 en met gereguleerde afgifte € 4,16. Voor de gereguleerde afgifte is dus sprake van geringe meerkosten. Echter, de kosten die de Regenboog Apotheek hiervoor in rekening heeft gebracht bedragen € 38,- per 28 stuks. Dit is derhalve aanzienlijk meer. Voor de variant met dosering 15 mg wordt op voornoemde website per zeven stuks een prijs vermeld van € 1,56. De Regenboogapothek berekent hiervoor € 22,01. Ook voor deze variant geldt derhalve dat de kosten van de Regenboog Apotheek aanzienlijk hoger zijn. Uit het dossier blijkt niet waarom de kosten van de Regenboog Apotheek zoveel hoger zijn. Een deel van de kosten is te verklaren door de toeslag voor de bereiding. Het resterende deel is mogelijk een


 toeslag voor de levering in baxterverpakkingen. Op de nota's is echter niets vermeld ter zake van de bereiding en/of de baxterverpakking.

-  9.5. Uit het voorgaande volgt dat de door de Regenboog Apotheek gefactureerde kosten van dexmethylfenidaat retard aanzienlijk hoger zijn dan de kosten die doorgaans hiervoor worden gefactureerd voor dit middel, en dat derhalve geen sprake is van de meest economische variant voor de ziektekostenverzekeraar en de verzekerde. Dit leidt tot de conclusie dat in de onderhavige situatie niet gesproken kan worden van rationele farmacotherapie als bedoeld in de polisvoorwaarden.

Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering


-  9.6. Op grond van artikel 14.4 van de aanvullende ziektekostenverzekering bestaat aanspraak op vergoeding tot maximaal € 800,- per kalenderjaar voor bepaalde geneesmiddelen die niet ten laste van de zorgverzekering worden vergoed. Daarnaast geldt als voorwaarde dat de zorgaanbieder door de ziektekostenverzekeraar moet zijn gecontracteerd. Door de ziektekostenverzekeraar is - onweersproken - gesteld dat de Regenboog Apotheek niet door hem is gecontracteerd. Verzoeker heeft daarom geen aanspraak op vergoeding van de door hem gebruikte geneesmiddelen ten laste van de aanvullende ziektekostenverzekering.

Conclusie

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

-  10. Het bindend advies

-  10.1. De commissie wijst het verzoek af.

 Zeist, 8 juni 2016,

 P.J.J. Vonk