



Zorginstituut Nederland

201801498

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)  
T.a.v. mevrouw mr  
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

2019048660

Datum 2 oktober 2019  
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**  
2019033764

**Onze referentie**  
2019048660

**Uw referentie**  
201801498

**Uw brief van**  
25 juni 2019

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 25 juni 2019 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van Methylfenidaat retard 27,5 mg en 2,5 mg.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 23 juli 2019 heeft Zorginstituut Nederland het voorlopig advies aan uw commissie verstuurd. Vervolgens heeft uw commissie op 6 september 2019 het hoorzittingsverslag d.d. 4 september 2019 en aanvullende stukken aan het Zorginstituut verstuurd met het verzoek om een definitief advies.

In artikel 34 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 verzoeker 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 coulane.

Het voorlopig advies d.d. 23 juli 2019 wordt hieronder voor de volledigheid herhaald.

## Voorlopig advies

### 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.

### Casus

Verzoeker gebruikt al jaren het geneesmiddel Methylfenidaat HCl Mylan Retard tablet Mva 36 mg (1dd1 tablet) vanwege zijn AD(H)D. Daarnaast heeft verzoeker een stoornis in het autisme spectrum. Volgens de huisarts is een behandeling met methylfenidaat in een niet-retard vorm voor verzoeker lastig en hiermee minder betrouwbaar. Met een uitgebreide neurofeedback therapie is de noodzaak van het gebruik van methylfenidaat door verzoeker verminderd. In overleg met de huisarts en de begeleider van verzoeker bij Tripode is ervoor gekozen om de dosering van methylfenidaat retard te verlagen. Op recept van de huisarts bereidt de Regenboog apotheek methylfenidaat retard, een langwerkend methylfenidaat. De dosis na verlaging is 32,5 mg methylfenidaat retard per dag; 1 tablet van 27,5 mg en 2 tabletten van 2,5 mg per dag.

**Datum**

2 oktober 2019

**Onze referentie**

2019048660

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de geneesmiddelen methylfenidaat retard 27,5 mg en 2,5 mg afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat er geen sprake is van rationele farmacotherapie.

### Juridisch kader

Het geschil betreft de vergoeding van methylfenidaat retard preparaten van de Regenboog apotheek. Dit zijn geen geregistreerde geneesmiddelen maar apotheekbereidingen.

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.<sup>1</sup> 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

Verzoeker gebruikte voor de overstap naar de apotheekbereiding het geneesmiddel Methylfenidaat HCl Mylan Retard tablet Mva 36 mg. Dit is een geregistreerd geneesmiddel dat voor vergoeding in aanmerking komt ten laste van de basisverzekering. Omdat de dosis verlaagd werd is verzoeker overgestapt op een apotheekbereiding van de Regenboog apotheek. Een motivering van deze keuze ontbreekt in het dossier. Er is niet toegelicht waarom verzoeker niet kan uitkomen met geregistreerde geneesmiddelen.

Er bestaan twee vormen geneesmiddelen met methylfenidaat: een tablet met een directe werking en een retard vorm. Geneesmiddelen met methylfenidaat in de retard vorm hebben een vertraagde afgifte en de werkingsduur variëren van circa 8-12 uur afhankelijk van de formulering. Vanwege verschillen in kinetiek zijn preparaten met gereguleerde afgifte niet zonder meer onderling uitwisselbaar.

In de Samenvatting van productkenmerken van het geneesmiddel Methylfenidaat HCl Mylan Retard is het volgende vermeld: De onmiddellijke afgifte component geeft een maximale start plasma concentratie na 1,35 uur en de verlengde afgifte component geeft een tweede piek concentratie na ongeveer 5,30 uur. Klinische

---

<sup>1</sup> artikel 2.8 lid 1 onder b sub 1 jo. lid 2 sub d Besluit zorgverzekering

studies toonden dat het effect van methylfenidaat behouden werd tot 12 uur na dosisinname wanneer het geneesmiddel eenmaal daags in de ochtend werd ingenomen.<sup>2</sup>

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

Van het middel Methylfenidaat HCl Mylan Retard bestaan naast een tablet van 36mg (het product dat verzoeker eerder heeft gebruikt) ook tabletten met andere sterktes, namelijk 18 mg, 27 mg en 54 mg. Van deze retard tabletten mag verwacht worden dat het kinetisch profiel vergelijkbaar is.

**Datum**  
2 oktober 2019  
**Onze referentie**  
2019048660

In de Samenvatting van productkenmerken van de Mylan producten is ook aangegeven dat de tablet kan worden verdeeld in gelijke doses: er is een breukstreep aanwezig aan beide zijde.

Het kinetisch profiel van de apotheekbereidingen methylfenidaat retard 27,5 mg en 2,5 mg van de Regenboogapotheek is niet bekend.

Indien men een dosisverlaging overweegt, dan lijkt een product van Mylan het meest voor de hand liggen. Het is een geregistreerd geneesmiddel waarvan de balans van werkzaamheid en veiligheid positief is beoordeeld door de registratie autoriteit en daarnaast is het voor verzoeker vertrouwde medicatie met eenzelfde farmacokinetisch profiel en hulpstoffen. Ook bestaan er preparaten met een lagere sterkte die eventueel ook verdeeld kunnen worden. Deze voordelen hebben de apotheekbereidingen met methylfenidaat retard van de Regenboog apotheek niet. Tot slot kan het minimale verschil in dosering per tablet (27 mg vs 27,5 mg) niet klinisch relevant worden genoemd. Voor de gewenste dosisaanpassing zijn adequate geregistreerde geneesmiddelen beschikbaar.

#### Conclusie

De apotheekbereidingen komen niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering omdat er op basis van de informatie in het dossier niet geconcludeerd kan worden dat er sprake is van rationele farmacotherapie en er een geregistreerd (nagenoeg) gelijkwaardig geneesmiddel beschikbaar is.

#### **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.

#### **Definitief advies**

#### **Farmacotherapeutische beoordeling**

Het Zorginstituut heeft het hoorzittingsverslag en de aanvullende stukken voor een farmacotherapeutische beoordeling voorgelegd aan zijn farmacotherapeutisch adviseur. Deze heeft de aanvullende informatie bestudeerd en deelt het volgende mee.

#### Situatie van verzoeker

In een schriftelijke motivering voor de verlaging van de dosis methylfenidaat door de autismeconsulent van Tripdode, wordt uiteengezet dat methylfenidaat in een te hoge mate bijdroeg aan verhoging van de alertheid, waardoor een te hoge

<sup>2</sup> Samenvatting van de productkenmerken Methylfenidaat HCl Mylan Retard 18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg. Januari 2019. Geraadpleegd via: [https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h113595\\_smpc.pdf](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h113595_smpc.pdf)

altheid ontstond. Het afbouwen van de dosering methylfenidaat was daarom noodzakelijk. Dit is in 2016 geprobeerd in stappen van 9 mg, echter gaf dit volgens de autisme consulent ernstige bijwerkingen bij verzoeker. Verzoeker kreeg paniekaanvallen overdag en 's nachts, verschijnselen die overeenkomen met de symptomen van 'night-terrors'. Wanneer methylfenidaat werd teruggebracht naar de oude dosering verdwenen deze bijwerkingen, maar de noodzaak om af te bouwen bleef. Hierop werd door de autisme consulent geconcludeerd dat afbouwen in stappen van 9 mg te snel was. Eind 2018 werd opnieuw afgebouwd met een stap van 6 mg naar 30 mg. Opnieuw had dit invloed op de slaap van verzoeker en ontstonden paniekaanvallen. Hierna is afgebouwd in stappen van 2,5 mg wat volgens de autismeconsulent wel succesvol is gebleken. Er zijn geen paniekaanvallen meer opgetreden tijdens het afbouwen en op 17-06-2019 is de dosering nog 12,5 mg.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

**Datum**  
2 oktober 2019

**Onze referentie**  
2019048660

#### Beoordeling

In het voorlopig advies is aangegeven dat apothekerbereidingen voor vergoeding in aanmerking komen indien er sprake is van rationele farmacotherapie en er geen geregistreerd (nagenoeg) gelijkwaardig geneesmiddel beschikbaar is.

Uit de aanvullende stukken blijkt dat verzoeker inmiddels verder heeft afgebouwd van 27,5 mg naar 12,5 mg. Zoals ook beschreven in het voorlopig advies ligt nog steeds bij het overwegen van een dosisverlaging een product van Mylan het meest voor de hand. Er is een tablet van 27 mg methylfenidaat retard van Mylan verkrijgbaar met een breukstreep. Hiermee kan een dosering van 13,5 mg worden verkregen. Het minimaal verschil in dosering per tablet (12,5 mg vs 13,5 mg) kan niet klinisch relevant worden genoemd. Voor de gewenste dosisaanpassing zijn adequate geregistreerde geneesmiddelen aanwezig. Derhalve komt de apothekerbereiding niet voor vergoeding in aanmerking.

#### Vraag SKGZ

De commissie heeft de volgende vraag gesteld:

*Verzoeker moet op voorschrift van zijn huisarts het gebruik van het middel methylfenidaat retard afbouwen in stappen van 2,5 mg. Is voor de afbouw van dit middel in stappen van 2,5 mg een geregistreerde geneesmiddel beschikbaar of is hiervoor een magistrale bereiding noodzakelijk?*

Voor het afbouwen in stappen van 2,5 mg is geen geregistreerd geneesmiddel beschikbaar die hetzelfde kinetisch profiel heeft als het product van Mylan, wat verzoeker voorafgaand aan de afbouw gebruikte. Er zijn ook geen andere geregistreerde producten met methylfenidaat retard, die het afbouwen in stappen van 2,5 mg kunnen faciliteren. Dat betekent niet dat de apothekerbereiding voor vergoeding in aanmerking komt ten laste van de basisverzekering. Er dient ook sprake te zijn van rationele farmacotherapie. Dat verzoeker het afbouwen met stappen van 9 en 6 mg als te snel heeft ervaren kan niet worden tegengesproken. Er is echter meer bewijs nodig voor het afbouwen van de medicatie in stappen van 2,5 mg. De voorgestelde manier van afbouwen in stappen van 2,5 mg is niet wetenschappelijk onderzocht en volgt ook niet uit de richtlijnen.

#### Conclusie

Er kan op basis van de beschikbare informatie in het dossier niet geconcludeerd worden dat sprake is van rationele farmacotherapie voor het afbouwen in stappen

van 2,5 mg en er is een geregistreerd (nagenoeg) gelijkwaardig geneesmiddel beschikbaar voor de apotheekbereidingen van 12,5 en 27,5 mg (de initiële aangevraagde sterkte) methylfenidaat retard. De apotheekbereidingen met methylfenidaat retard in de sterktes 27,5 mg, 12,5 mg en 2,5 mg van de Regenboog apotheek komen niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

**Datum**  
2 oktober 2019

**Onze referentie**  
2019048660

**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,

*Hoofd afdeling Zorg*



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

2019037837

Datum 23 juli 2019  
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**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**

**Zaaknummer**  
2019033764

**Onze referentie**  
2019037837

**Uw referentie**  
201801498

**Uw brief van**  
25 juni 2019

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 25 juni 2019 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van Methyfenidaat retard 27,5 mg en 2,5 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 34 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 verzoeker 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.

#### Casus

Verzoeker gebruikt al jaren het geneesmiddel Methyfenidaat Hcl Mylan Retard tablet Mva 36mg (1dd1 tablet) vanwege zijn AD(H)D. Daarnaast heeft verzoeker een stoornis in het autisme spectrum. Volgens de huisarts is een behandeling met

methylfenidaat in een niet-retard vorm voor verzoeker lastig en hiermee minder betrouwbaar. Met een uitgebreide neurofeedback therapie is de noodzaak van het gebruik van methylfenidaat door verzoeker verminderd. In overleg met de huisarts en de begeleider van verzoeker bij Tripode is ervoor gekozen om de dosering van methylfenidaat retard te verlagen. Op recept van de huisarts bereidt de Regenboog Apotheek Methylfenidaat Retard, een langwerkend methylfenidaat. De dosis na verlaging is 32,5mg methylfenidaat retard per dag: 1 tablet van 27,5 mg en 2 tabletten van 2,5mg per dag.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

**Datum**  
23 juli 2019

**Onze referentie**  
2019037837

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de geneesmiddelen methylfenidaat retard 27,5 mg en 2,5 mg afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat er geen sprake is van rationele farmacotherapie.

#### Juridisch kader

Het geschil betreft de vergoeding van methylfenidaat retard preparaten van de Regenboog apotheek. Dit zijn geen geregistreerde geneesmiddelen maar apotheekbereidingen.

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.<sup>1</sup> 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

Verzoeker gebruikte voor de overstap naar de apotheekbereiding het geneesmiddel Methylfenidaat HCl Mylan Retard tablet Mva 36mg. Dit is een geregistreerd geneesmiddel dat voor vergoeding in aanmerking komt ten laste van de basisverzekering. Omdat de dosis verlaagd werd is verzoeker overgestapt op een apotheekbereiding van de Regenboog apotheek. Een motivering van deze keuze ontbreekt in het dossier. Er is niet toegelicht waarom verzoeker niet kan uitkomen met geregistreerde geneesmiddelen.

Er bestaan twee vormen geneesmiddelen met methylfenidaat: een tablet met een directe werking en een retard vorm. Geneesmiddelen met methylfenidaat in de retard vorm hebben een vertraagde afgifte en de werkingsduur variëren van circa 8-12 uur afhankelijk van de formulering. Vanwege verschillen in kinetiek zijn preparaten met gereguleerde afgifte niet zonder meer onderling uitwisselbaar.

In de Samenvatting van productkenmerken van het geneesmiddel Methylfenidaat HCl Mylan Retard is het volgende vermeld: De onmiddellijke afgifte component geeft een maximale start plasma concentratie na 1,35 uur en de verlengde afgifte component geeft een tweede piek concentratie na ongeveer 5,30 uur. Klinische studies toonden dat het effect van methylfenidaat behouden werd tot 12 uur na dosisinname wanneer het geneesmiddel eenmaal daags in de ochtend werd ingenomen.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> artikel 2.8 lid 1 onder b sub 1 jo. lid 2 sub d Besluit zorgverzekering

<sup>2</sup> Samenvatting van de productkenmerken Methylfenidaat HCl Mylan Retard 18 mg, 27 mg, 36 mg, 54 mg. Januari 2019. Geraadpleegd via: [https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h113595\\_smpc.pdf](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h113595_smpc.pdf)

Van het middel Methylfenidaat HCl Mylan Retard bestaan naast een tablet van 36mg (het product dat verzoeker eerder heeft gebruikt) ook tabletten met andere sterktes, namelijk 18mg, 27mg en 54mg. Van deze retard tabletten mag verwacht worden dat het kinetisch profiel vergelijkbaar is.

In de Samenvatting van productkenmerken van de Mylan producten is ook aangegeven dat de tablet kan worden verdeeld in gelijke doses: er is een breukstreep aanwezig aan beide zijde.

Het kinetisch profiel van de apotheekbereidingen Methylfenidaat retard 22,5mg en 2,5mg van de Regenboogapotheek is niet bekend.

Indien men een dosisverlaging overweegt, dan lijkt een product van Mylan het meest voor de hand liggen. Het is een geregistreerd geneesmiddel waarvan de balans van werkzaamheid en veiligheid positief is beoordeeld door de registratie autoriteit en daarnaast is het voor verzoeker vertrouwde medicatie met eenzelfde farmacokinetisch profiel en hulpstoffen. Ook bestaan er preparaten met een lagere sterkte die eventueel ook verdeeld kunnen worden. Deze voordelen hebben de apotheekbereidingen met Methylfenidaat retard van de Regenboog apotheek niet. Tot slot kan het minimale verschil in dosering per tablet (27mg vs 27,5mg) niet klinisch relevant worden genoemd. Voor de gewenste dosisaanpassing zijn adequate geregistreerde geneesmiddelen beschikbaar.

#### Conclusie

De apotheekbereidingen komen niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering omdat er op basis van de informatie in het dossier niet geconcludeerd kan worden dat er sprake is van rationele farmacotherapie en er een geregistreerd (nagenoeg) gelijkwaardig geneesmiddel beschikbaar is.

#### **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,



*Hoofd afdeling Zorg*

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

**Datum**  
23 juli 2019

**Onze referentie**  
2019037837