

20 DEC 2017

201700822



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. mevrouw
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Zorginstituut Nederland
Zorg

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2017056970

Datum 19 december 2017
Betreft **Definitief advies** als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2017047751

Onze referentie
2017056970

Uw referentie
G85 201700822

Uw brief van
8 december 2017

Geachte mevrouw

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

Uit het verslag komen geen feiten of omstandigheden naar voren die Zorginstituut Nederland aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies bij deze als definitief beschouwen.

U heeft in uw brief d.d. 8 december 2017 verzocht om in het definitief advies in te gaan op de vraag of het zeldzaamheids criterium ook van toepassing is als de combinatie van symptomen bij een verzekerde getalsmatig voldoet aan het zeldzaamheids criterium. De medisch adviseur merkt ten aanzien van deze vraag het volgende op.

Het zeldzaamheids criterium van 1:150.000, dat geldt voor de vergoeding van geneesmiddelen die in Nederland niet geregistreerd zijn (en geïmporteerd moeten worden uit een ander land), is van toepassing op een afzonderlijk te identificeren aandoening en niet op een combinatie van diverse aandoeningen. Uit de medische gegevens van verzoekster blijkt niet dat er sprake is van een gediagnostiseerde benoembare aandoening waar het zeldzaamheids criterium voor geldt.

Het feit dat verzoekster met de beschikbare geneesmiddelen die onder de aanspraak vallen niet kan uitkomen, is op zichzelf niet te beschouwen als een zeldzame aandoening.

Hoogachtend,

201700022

30 NOV. 2017



Zorginstituut Nederland

> 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

Zorginstituut Nederland
Zorg

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2017052438

Datum 29 november 2017
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2017047751

Onze referentie
2017052438

Uw referentie
G47 201700822

Uw brief van
23 oktober 2017

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 23 oktober 2017 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de verstrekking van domperidon zepillen 30 mg (Motilium®).

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.

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

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.

Verzoekster heeft last van diverse aandoeningen, waaronder habitueel braken en reflux. Zij staat hiervoor al vele jaren onder behandeling bij een MDL-arts en heeft talloze medicatie gebruikt voor haar klachten. Verzoekster geeft aan deze klachten redelijk onder controle te hebben met de sinds twee jaar ingestelde medicatie. Hiertoe behoort onder andere het geneesmiddel domperidon in de vorm van zepillen die verzoekster de afgelopen 19 jaar heeft gebruikt.

Sinds mei 2015 worden domperidon zetabletten niet meer in Nederland gefabriceerd en is de Nederlandse registratie hiervoor ingetrokken. De zetabletten zijn nog wel verkrijgbaar in andere landen, maar kunnen enkel via een importprocedure worden ingekocht.

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
29 november 2017

Onze referentie
2017052438

Verweerder heeft voor de jaren 2015 en 2016 toestemming gegeven om de geïmporteerde domperidon zetabletten te vergoeden. Met ingang vanaf 1 juni 2017 is verweerder gestopt met het afgeven van een dergelijke machtiging, omdat de aanvraag voor de domperidon zetabletten onvoldoende was onderbouwd. Verweerder heeft uiteindelijk vanwege coulanceoverwegingen besloten de medicatie tot en met 31 december 2017 te vergoeden.

Verzoekster voert aan dat de aanvraag voor domperidon zetabletten voldoende is onderbouwd en wijst hierbij op de verklaring van de behandelend MDL-arts. Deze heeft op 29 mei 2017 verklaard dat verzoekster is aangewezen op het gebruik van prokinetica en de klachten alleen redelijk onder controle kunnen worden gehouden door het gebruik van domperidon in zetabletvorm. Verzoekster heeft in het verleden diverse alternatieven gebruikt zoals Gaviscon kauwtabletten, Primperan (metoclopramide) zetabletten, Prepulsid® (cisapride) en de laatste jaren domperidon in de vorm van suspensie-, tablet- en smelttablet. Volgens de MDL-arts kreeg verzoekster met deze alternatieve medicatie haar klachten onvoldoende onder controle of kreeg zij last van migraine achtige verschijnselen, nekklachten of jeuk.

Niet-geregistreerde (dus niet aangewezen) geneesmiddelen

Op grond van artikel 2.8 lid 1 sub b onder 3 van het Besluit zorgverzekering kan een verzekerde aanspraak maken op niet-geregistreerde geneesmiddelen. Het gaat in dat geval om niet-geregistreerde geneesmiddelen die in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en op verzoek van een arts als bedoeld in artikel 40 derde lid onder c van de Geneesmiddelenwet binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht. Deze middelen dienen bestemd te zijn voor een patiënt die lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners (zeldzaamheidscriterium). Daarnaast dienen er geen geregistreerde behandelalternatieven beschikbaar te zijn, moet de werking van dit middel wetenschappelijk zijn onderbouwd en moet er sprake zijn van rationele farmacotherapie. 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.

Medisch/farmaceutische beoordeling

De geneesmiddelen domperidon en metoclopramide (Primperan®) behoren tot de prokinetica, waarvan domperidon sinds 2015 niet meer verkrijgbaar is in Nederland. Beide geneesmiddelen hebben zowel gastrokinetische als anti-emetische eigenschappen. Er is echter een verschil in farmacodynamische eigenschappen tussen domperidon en metoclopramide. Het laatste geneesmiddel antagoneert met de 5-HT₃-(serotonine)receptor, terwijl domperidon een dopamine antagonist is. Blokkade van de dopamine D₂-receptor resulteert in relaxatie van de sfincter van de pylorus (maag). Hierdoor ontstaat een versnelde maaglediging,

waardoor braken kan worden voorkomen. Er is geen algemene voorkeur voor domperidon of metoclopramide, maar het verschil in farmacodynamische eigenschappen maakt dat met name de bijwerkingen verschillend zijn.

Zorginstituut Nederland
Zorg

De medisch adviseur concludeert op basis van het dossier dat verzoekster alle beschikbare medicatie heeft gebruikt, maar hiermee onvoldoende verlichting van haar aandoening werd bereikt. Zowel het gebruik van metoclopramide als andere toedieningsvormen van domperidon hadden onvoldoende effect of bijwerkingen tot gevolg. Hiermee is in casu sprake van een situatie waarin geen geregistreerd behandelalternatief beschikbaar is.

Datum
29 november 2017

Onze referentie
2017052438

Zeldzaamheids criterium

Er is aanspraak op (in Nederland) niet-geregistreerde geneesmiddelen die in de handel zijn in een andere lidstaat en geïmporteerd worden, indien de verzekerde lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners (het zeldzaamheids criterium). In termen van prevalentie betekent het dat er slechts 113 patiënten in Nederland zijn die deze aandoening hebben. Uit de diagnose van de MDL-arts blijkt de verzekerde aan een aantal aandoeningen te lijden, te weten hernia diafragmatica met refluxziekte en habitueel braken. Deze aandoeningen voldoen niet aan het zeldzaamheids criterium, het zijn ziekten/aandoeningen/stoornissen die vaker voorkomen. Uit de gegevens in het dossier blijkt niet dat er sprake is van een andere aandoening dan de hiervoor genoemde, die wél aan het zeldzaamheids criterium voldoet.

Conclusie

De vraag of deze domperidon zetabletten, niet-geregistreerde geneesmiddelen, die op grond van een artsenverklaring en met toestemming van de hoofdinspecteur geïmporteerd en afgeleverd moet worden (Geneesmiddelenwet artikel 40, derde lid onder c), tot de verzekerde prestatie behoren, is beperkt tot verzekerden met een aandoening die niet vaker voorkomt dan 1 op 150.000. Daarnaast moet er sprake zijn van een rationele farmacotherapie.

Er kan bij verzoekster sprake zijn van rationele farmacotherapie, maar ook al is er sprake van rationale farmacotherapie bij domperidon zetabletten, blijft gelden dat, naast het feit dat er sprake moet zijn van ernstige klachten en niet wordt uitgekomen met de bestaande middelen, aan de getalscriteria (<1:150.000) moet worden voldaan. Op basis van de regelgeving bestaat er bij verzoekster geen recht op domperidon zetabletten.

Het advies

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

Hoogachtend,

..... / A