



Zorginstituut Nederland

202101664

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

Zorginstituut Nederland

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

2022045704

Datum 9 november 2022
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 van de Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2022013745

Onze referentie
2022045704

Uw referentie
202101664

Uw brieven van
31 maart en 28 oktober 2022

Geachte mevrouw

Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft de aanvullende stukken ontvangen.

Definitief advies

Op 16 juli heeft het Zorginstituut een definitief advies uitgebracht. Verzoekster heeft op het advies gereageerd. Dit heeft geleid tot nadere vragen aan verweerder. Uit de toegestuurde aanvullende stukken komen geen feiten of omstandigheden naar voren die het Zorginstituut aanleiding geven het definitief advies te herzien.

In de aanvullende stukken wordt opnieuw verwezen naar de leidraad 'Verantwoord Wisselen Medicijnen', waarin wordt beschreven dat 'bij individueel patiëntgebonden factoren het wisselen van medicijnen mogelijk kán leiden tot klinische gevolgen.' Een voorbeeld van een patiëntgebonden factor die in de leidraad wordt genoemd is bij ziektebeelden waarbij vaste instelling en vast gebruik van medicatie gewenst kan zijn, bijvoorbeeld bij patiënten met epilepsie. Aangezien verzoekster epilepsie heeft, zou dit een reden kunnen zijn om verzoekster niet te laten wisselen van Nasonex® naar de generieke variant. Echter, omdat het de systemische beschikbaarheid van een lokaal werkende neusspray met mometason <0,1% betreft en dit ook vergelijkbaar is tussen de merkvariant en de generiek variant, is het niet aannemelijk dat wisseling van de merkvariant naar de generieke variant invloed zal hebben op de epilepsie (of op de anti-epileptica die verzoeker gebruikt). De artsen van verzoekster geven geen adequate onderbouwing waarom er, ondanks de bovengenoemde argumenten, toch een medische noodzaak voor Nasonex® bestaat.

Daarnaast verwijst verzoekster naar de bijsluiter van de generieke neusspray met mometason waar wordt beschreven dat er bijwerkingen, zoals keelontsteking, slikproblemen, gezwollen gezicht/tong/keel, huiduitslag, problemen met ademhaling kunnen optreden. Deze bijwerkingen worden echter ook genoemd in de bijsluiter van de generieke variant. Dit betreffen namelijk overgevoelighedsreacties die vergelijkbaar zijn bij beide preparaten, aangezien de werkzame stof (mometason) en de hulpstoffen van het spécialité Nasonex® en van de generieke variant identiek zijn. Daarom is het niet aannemelijk dat verzoekster wel allergisch is voor de generieke variant, maar niet voor de merkvariant. Dit wordt tevens bevestigd door de apotheker van verzoekster.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland

Datum

9 november 2022

Onze referentie

2022045704



Advies Zorginstituut Nederland in een geschil over de uitvoering van de zorgverzekering

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 31 maart 2022 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van Xyzal® 5mg tablet en Nasonex® neusspray.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 25 april 2022 heeft het Zorginstituut het voorlopig advies aan uw commissie verstuurd. Vervolgens heeft uw commissie op 9 juni 2022 het hoorzittingsverslag d.d. 25 mei 2022 en aanvullende stukken aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek om een definitief advies.

In artikel B.15 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op farmaceutische zorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zvw 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. Dit betekent dat het Zorginstituut twee vragen beantwoordt. Namelijk, of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en vervolgens of verzoekster op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Er is een BIG-geregistreeerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. Het Zorginstituut baseert het advies op de beschikbare informatie in het toegezonden dossier.

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

Het voorlopig advies d.d. 25 april 2022 wordt hieronder voor de volledigheid herhaald.

Voorlopig advies

Situatie van verzoekster

Verzoekster is bekend met epilepsie, waarvoor zij anti-epileptica gebruikt. Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is onbekend welke anti-epileptica verzoekster momenteel gebruikt. Voor allergische klachten gebruikt verzoekster Xyzal® tabletten (bevat levocetirizine 5 mg) en Nasonex® neusspray (bevat mometason 50µg/dosis).

De apotheker heeft bij verzoekster aangegeven dat zij de door verweerder aangewezen preferente geneesmiddelen moet gaan gebruiken. Vanwege de angst voor een wisseling van medicatie in verband met epilepsie heeft verzoekster besloten Xyzal® en Nasonex® te blijven gebruiken en de kosten zelf te betalen. Verzoekster heeft verweerder gevraagd de kosten van de beide geneesmiddelen te blijven vergoeden.

De neuroloog, longarts en de huisarts van verzoekster geven aan dat er een medische noodzaak bestaat voor het gebruik van Xyzal® en Nasonex®. De huisarts schrijft in een brief (ongedateerd) dat hoewel verschillende medicijnen dezelfde stoffen bevatten de biologische beschikbaarheid niet hetzelfde is. In de



situatie van de verzoekster kunnen kleine veranderingen al aanleiding geven tot epileptische insulten. De huisarts schrijft: *"Deze insulten zijn vaak van dien aard dat een opname in het ziekenhuis noodzakelijk is. Daarom is het van belang dat de medicatie identiek blijft aangezien de anti-epileptica daarop getitreerd zijn."*

De neuroloog schrijft in een brief d.d. 5 augustus 2020 dat het merkmedicijn afgeleverd moet worden aan verzoekster en geen generische vorm als vervanging, aangezien er anders een ontsparing zou kunnen zijn van de epilepsie.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van Xyzal® en Nasonex® afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat geen sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Xyzal® en Nasonex®. Volgens verweerder gebruikte verzoekster vanaf 2017 tot 2019 al generieke varianten met levocetirizine en mometason. In 2019 is zij geswitcht naar de merkvarianten, maar de reden hiervoor is onbekend. Ook geeft verweerder aan dat het onwaarschijnlijk is dat deze geneesmiddelen een aanval uitlokken bij overzetten naar een generieke variant.

Juridisch kader

De Zvw en aanverwante regelgeving biedt de zorgverzekeraar de mogelijkheid van preferentiebeleid bij geneesmiddelen.¹ Preferentiebeleid is alleen mogelijk bij geneesmiddelen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem met dezelfde werkzame stof en dezelfde toedieningsvorm (oraal, dermaal, injectie) die door meer fabrikanten worden gemaakt, de zogenaamde generieke geneesmiddelen. Preferentiebeleid betekent dat de zorgverzekeraar een voorkeur heeft voor het geneesmiddel van een bepaalde fabrikant (preferent geneesmiddel), mits het geneesmiddel dezelfde werkzame stof en dezelfde toedieningsvorm heeft. De zorgverzekeraar vergoedt de preferente geneesmiddelen.

Een verzekerde heeft geen recht op vergoeding van een ander geneesmiddel dan het preferente geneesmiddel, tenzij er sprake is van 'medische noodzaak'. Dit betekent dat het medisch niet verantwoord is voor de verzekerde om het preferente middel te gebruiken. De voorschrijvend/ behandelend arts dient de 'medische noodzaak' te onderbouwen.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Xyzal® is een merkgeneesmiddel met de werkzame stof levocetirizine en Nasonex® is een merkgeneesmiddel met de werkzame stof mometason. Generieke alternatieven met dezelfde werkzame stof, hoeveelheid, toedieningsvorm en met eenzelfde mate en snelheid van absorptie zouden eenzelfde effect moeten hebben. Gebruikte hulpstoffen kunnen mogelijk afwijken tussen de geneesmiddelen onderling.

Anti-epileptica zijn geneesmiddelen met een smalle therapeutische breedte, die bovendien zeer gevoelig zijn voor interacties met andere geneesmiddelen. Op de KNMP Kennisbank² is te vinden dat zowel levocetirizine als mometason geen interactie kennen met anti-epileptica. De mometason neusspray is daarnaast voor lokaal gebruik bedoeld. Op de KNMP Kennisbank staat beschreven dat de

¹ artikel 2.8 lid 1 sub a jo. lid 4 Besluit zorgverzekering

² De KNMP Kennisbank is een digitale, vakinhoudelijke informatiebron voor apothekers. Om de informatie te raadplegen is een account nodig, er kan derhalve geen openbare link worden opgenomen in het advies.



systemische biologische beschikbaarheid van mometason <0,1% is. Het is dus onwaarschijnlijk dat wisseling naar een generieke variant invloed zal hebben op de spiegels van de anti-epileptica die verzoekster gebruikt, waardoor epileptische insulten kunnen worden uitgelokt. De behandelde artsen geven geen onderbouwing waarom switchen naar een generieke variant van levocetirizine en mometason invloed kan hebben op de spiegels van de anti-epileptica. Daarnaast heeft verzoekster in het verleden ook al generieke varianten van de geneesmiddelen gebruikt.

Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is onvoldoende aangetoond dat het medisch onverantwoordelijk is voor verzoekster om generieke geneesmiddelen met levocetirizine of mometason te gebruiken. Verzoekster kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding van Xyzal® en Nasonex® ten laste van de basisverzekering.

Het advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende:

Verzoekster kan geen aanspraak maken op vergoeding van Xyzal® en Nasonex® ten laste van de basisverzekering. De medische noodzaak voor het gebruik van deze geneesmiddelen is onvoldoende aangetoond.

Definitief advies

Aanvullende informatie

Uit de aanvullende informatie blijkt dat verzoekster om verweerder ter wille te zijn een generieke variant van Nasonex® heeft geprobeerd. Zij kreeg door het gebruik van de generieke variant keelontsteking. De huisarts van verzoekster beschrijft dat het gaat om een allergische reactie in de vorm van keelpijn, piepende ademhaling en kortademigheid. Ook blijkt dat verzoekster antibiotica kreeg voor deze klachten. Sinds verzoekster weer Nasonex® gebruikt, heeft zij deze klachten niet meer gehad.

Daarnaast wordt beschreven dat verzoekster levocetirizine tabletten van fabrikant Mylan heeft gebruikt in het verleden. Omdat dit onvoldoende hielp, is verzoekster weer overgestapt naar Xyzal®. Tevens wordt er verwezen naar de leidraad 'Verantwoord Wisselen Medicijnen'.

Juridisch kader

De Zvw en aanverwante regelgeving biedt de zorgverzekeraar de mogelijkheid van preferentiebeleid bij geneesmiddelen.³ Preferentiebeleid is alleen mogelijk bij geneesmiddelen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem met dezelfde werkzame stof en dezelfde toedieningsvorm (oraal, dermaal, injectie) die door meer fabrikanten worden gemaakt, de zogenaamde generieke geneesmiddelen. Preferentiebeleid betekent dat de zorgverzekeraar een voorkeur heeft voor het geneesmiddel van een bepaalde fabrikant (preferent geneesmiddel), mits het geneesmiddel dezelfde werkzame stof en dezelfde toedieningsvorm heeft. De zorgverzekeraar vergoedt de preferente geneesmiddelen. Een verzekerde heeft geen recht op vergoeding van een ander geneesmiddel dan het preferente geneesmiddel, tenzij behandeling met dit geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is.

³ Artikel 2.8 lid 1 sub a jo. lid 3 Besluit zorgverzekering



Uitspraak Hoge Raad

Op 9 juli 2021 heeft de Hoge Raad een uitspraak gedaan over het preferentiebeleid.⁴ In deze zaak ging het om de vraag of een zorgverzekeraar op grond van artikel 2.8 lid 3 van het Bzv bevoegd is om (slechts) één of enkele sterktes van het geneesmiddel coledalciferol (vitamine D) te vergoeden.

De Hoge Raad heeft deze vraag bevestigend beantwoord: een zorgverzekeraar mag de voor vergoeding in aanmerking komende sterktes van een geneesmiddel met een bepaalde werkzame stof beperken tot één of enkele sterktes. Daarbij gaf de Hoge Raad aan dat indien de arts om medische redenen een ander geneesmiddel, sterkte of dosering voorschrijft, omdat het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel medisch niet verantwoord is, moet de apotheker dat verstrekken en moet de zorgverzekeraar dat vergoeden. De zorgverzekeraar mag daarbij geen voorwaarden of beperkingen stellen.

In het licht van de uitspraak van de Hoge Raad is de vraag hoeveel ruimte er voor zorgverzekeraars is om de vergoeding van geneesmiddelen, waarvoor een medische noodzaak is afgegeven door de voorschrijver, af te wijzen. Een oordeel hierover laat het Zorginstituut aan de SKGZ. Hieronder licht het Zorginstituut toe hoe het Zorginstituut geschillen over een medische noodzaak voor een geneesmiddel beoordeelt.

Beoordeling Zorginstituut

Het Zorginstituut beoordeelt in geschillen over een medische noodzaak voor het gebruik van een geneesmiddel, of het farmacologisch gezien onverantwoord is om het preferente middel te gebruiken in plaats van het voorgeschreven middel. Het Zorginstituut gebruikt bij de beoordeling de Leidraad 'Verantwoord Wisselen Medicijnen' van Patiëntenfederatie Nederland, FMS, NHG, LHV, KNMP en ZN.⁵ In de Leidraad staan werkafspraken voor apothekers, patiënten, voorschrijvers en zorgverzekeraars hoe in de dagelijkse praktijk geneesmiddelen verantwoord gewisseld kunnen worden. De werkafspraken in de Leidraad geven duidelijkheid aan apotheker, patiënt, voorschrijver en zorgverzekeraar welke geneesmiddelen gewisseld kunnen worden en onder welke voorwaarden.

Leidraad 'Verantwoord Wisselen Medicijnen'

In de leidraad is het streven opgenomen om het aantal wisselingen per patiënt waar mogelijk te beperken tot maximaal éénmaal per twee jaar. Daarnaast zijn geneesmiddelen ingedeeld in drie categorieën: rood, oranje en groen. Geneesmiddelen op in de rode categorie worden in principe niet gewisseld, tenzij dat echt niet anders kan, zoals bij een tekort. Geneesmiddelen op in de oranje categorie kunnen gewisseld worden, mits de patiënt daarbij goed begeleid en gemonitord wordt. In de leidraad staat beschreven wat de partijen hieronder verstaan. Geneesmiddelen in de groene categorie kunnen in principe zonder problemen gewisseld worden, tenzij er patiënt-specifieke factoren zijn die maken dat het voor de individuele patiënt toch niet verantwoord is.

⁴ Hoge Raad 9 juli 2021, nr. 20/01291, ECLI:NL:HR:2021:1111.

⁵ Leidraad 'Verantwoord Wisselen Medicijnen', 25 maart 2022. Geraadpleegd mei 2022 via: <https://www.knmp.nl/actueel/nieuws/leidraad-verantwoord-wisselen-vestigesteld>



Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Zowel levocetirizine en mometason staan niet vermeld op bijlage B (rode categorie) of bijlage C (oranje categorie) van de leidraad 'Verantwoord Wisselen Medicijnen'.⁶ Dit betekent dat levocetirizine en mometason in de groene categorie vallen. Bij medicijnen die in de groene categorie vallen is wisselen in principe mogelijk, tenzij individueel patiëntgebonden factoren een wisseling niet of slecht mogelijk maken. Een voorbeeld van zo'n individueel patiëntgebonden factor is een ziektebeeld waarbij vaste instelling en vast gebruik van medicatie gewenst kan zijn (bijvoorbeeld bij epilepsie).

Een generiek geneesmiddel kan andere hulpstoffen bevatten dan het merkgeneesmiddel. Dit kan in sommige gevallen een allergische reactie veroorzaken. Volgens de samenvattingen van de productkenmerken (SmPCs) van Nasonex® en van de mometason neusspray van Aurobindo, bevatten beide middelen exact dezelfde hulpstoffen. Er kan dus geen sprake zijn van een allergische reactie voor één van de twee preparaten. Daarnaast heeft verzoekster een antibioticum voorgeschreven gekregen voor de klachten. Dit betekent dat er sprake was van een bacteriële infectie, wat niet veroorzaakt kan worden door de wisseling van een merkgeneesmiddel naar de generieke variant. Ook voor Xyzal® is met de aanvullende informatie niet aangetoond dat er sprake is van een medische noodzaak.

Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is onvoldoende aangetoond dat sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Xyzal® en Nasonex®. Farmacologisch gezien is het niet onverantwoord voor verzoekster om het preferente geneesmiddel te gebruiken. Verzoekster kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding van Xyzal® en Nasonex® ten laste van de basisverzekering.

Het advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende:

Verzoekster kan geen aanspraak maken op vergoeding van Xyzal® en Nasonex® ten laste van de basisverzekering. Farmacologisch gezien is er geen sprake van een medische noodzaak voor het gebruik van deze middelen.

⁶ Leidraad 'Verantwoord Wisselen Medicijnen', 25 maart 2022. Geraadpleegd mei 2022 via: <https://www.knmp.nl/actueel/nieuws/leidraad-verantwoord-wisselen-vestigesteld>



Advies Zorginstituut Nederland in een geschil over de uitvoering van de zorgverzekering

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 31 maart 2022 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van Xyzal® 5mg tablet en Nasonex® neusspray.

Bij de adviesaanvraag heeft de SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Het Zorginstituut brengt een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting en/of aanvullende stukken nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

In artikel B.15 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op farmaceutische zorg omschreven. Dit komt overeen met de Zvw.

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. Dit betekent dat het Zorginstituut twee vragen beantwoordt. Namelijk, of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en vervolgens of verzoekster op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Er is een BIG-geregistreeerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. Het Zorginstituut baseert het advies op de beschikbare informatie in het toegezonden dossier.

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

Situatie van verzoekster

Verzoekster is bekend met epilepsie, waarvoor zij anti-epileptica gebruikt. Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is onbekend welke anti-epileptica verzoekster momenteel gebruikt. Voor allergische klachten gebruikt verzoekster Xyzal® tabletten (bevat levocetirizine 5 mg) en Nasonex® neusspray (bevat mometason 50µg/dosis).

De apotheker heeft bij verzoekster aangegeven dat zij de door verweerder aangewezen preferente geneesmiddelen moet gaan gebruiken. Vanwege de angst voor een wisseling van medicatie in verband met epilepsie heeft verzoekster besloten Xyzal® en Nasonex® te blijven gebruiken en de kosten zelf te betalen. Verzoekster heeft verweerder gevraagd de kosten van de beide geneesmiddelen te blijven vergoeden.

De neuroloog, longarts en de huisarts van verzoekster geven aan dat er een medische noodzaak bestaat voor het gebruik van Xyzal® en Nasonex®. De huisarts schrijft in een brief (ongedateerd) dat hoewel verschillende medicijnen dezelfde stoffen bevatten de biologische beschikbaarheid niet hetzelfde is. In de situatie van de verzoekster kunnen kleine veranderingen al aanleiding geven tot epileptische insulten. De huisarts schrijft: *"Deze insulten zijn vaak van dien aard dat een opname in het ziekenhuis noodzakelijk is. Daarom is het van belang dat de medicatie identiek blijft aangezien de anti-epileptica daarop getitreerd zijn."*

De neuroloog schrijft in een brief d.d. 5 augustus 2020 dat het merkmedicijn



afgeleverd moet worden aan verzoekster en geen generische vorm als vervanging, aangezien er anders een ontsporing zou kunnen zijn van de epilepsie.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van Xyzal® en Nasonex® afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat geen sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Xyzal® en Nasonex®. Volgens verweerder gebruikte verzoekster vanaf 2017 tot 2019 al generieke varianten met levocetirizine en mometason. In 2019 is zij geswitcht naar de merkvarianten, maar de reden hiervoor is onbekend. Ook geeft verweerder aan dat het onwaarschijnlijk is dat deze geneesmiddelen een aanval uitlokken bij overzetten naar een generieke variant.

Juridisch kader

De Zvw en aanverwante regelgeving biedt de zorgverzekeraar de mogelijkheid van preferentiebeleid bij geneesmiddelen.¹ Preferentiebeleid is alleen mogelijk bij geneesmiddelen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem met dezelfde werkzame stof en dezelfde toedieningsvorm (oraal, dermaal, injectie) die door meer fabrikanten worden gemaakt, de zogenaamde generieke geneesmiddelen. Preferentiebeleid betekent dat de zorgverzekeraar een voorkeur heeft voor het geneesmiddel van een bepaalde fabrikant (preferent geneesmiddel), mits het geneesmiddel dezelfde werkzame stof en dezelfde toedieningsvorm heeft. De zorgverzekeraar vergoedt de preferente geneesmiddelen.

Een verzekerde heeft geen recht op vergoeding van een ander geneesmiddel dan het preferente geneesmiddel, tenzij er sprake is van 'medische noodzaak'. Dit betekent dat het medisch niet verantwoord is voor de verzekerde om het preferente middel te gebruiken. De voorschrijvend/ behandelend arts dient de 'medische noodzaak' te onderbouwen.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Xyzal® is een merkgeneesmiddel met de werkzame stof levocetirizine en Nasonex® is een merkgeneesmiddel met de werkzame stof mometason. Generieke alternatieven met dezelfde werkzame stof, hoeveelheid, toedieningsvorm en met eenzelfde mate en snelheid van absorptie zouden eenzelfde effect moeten hebben. Gebruikte hulpstoffen kunnen mogelijk afwijken tussen de geneesmiddelen onderling.

Anti-epileptica zijn geneesmiddelen met een smalle therapeutische breedte, die bovendien zeer gevoelig zijn voor interacties met andere geneesmiddelen. Op de KNMP Kennisbank² is te vinden dat zowel levocetirizine als mometason geen interactie kennen met anti-epileptica. De mometason neusspray is daarnaast voor lokaal gebruik bedoeld. Op de KNMP Kennisbank staat beschreven dat de systemische biologische beschikbaarheid van mometason <0,1% is. Het is dus onwaarschijnlijk dat wisseling naar een generieke variant invloed zal hebben op de spiegels van de anti-epileptica die verzoekster gebruikt, waardoor epileptische insulten kunnen worden uitgelokt. De behandelend artsen geven geen onderbouwing waarom switchen naar een generieke variant van levocetirizine en mometason invloed kan hebben op de spiegels van de anti-epileptica.

¹ artikel 2.8 lid 1 sub a jo. lid 4 Besluit zorgverzekering

² De KNMP Kennisbank is een digitale, vakinhoudelijke informatiebron voor apothekers. Om de informatie te raadplegen is een account nodig, er kan derhalve geen openbare link worden opgenomen in het advies.



Daarnaast heeft verzoekster in het verleden ook al generieke varianten van de geneesmiddelen gebruikt.

Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is onvoldoende aangetoond dat het medisch onverantwoordelijk is voor verzoekster om generieke geneesmiddelen met levocetirizine of mometason te gebruiken. Verzoekster kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding van Xyzal® en Nasonex® ten laste van de basisverzekering.

Het advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende:

Verzoekster kan geen aanspraak maken op vergoeding van Xyzal® en Nasonex® ten laste van de basisverzekering. De medische noodzaak voor het gebruik van deze geneesmiddelen is onvoldoende aangetoond.