



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 29 januari 2026 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van Nexium® bij maagklachten.

Bij de adviesaanvraag heeft 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 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 verzoeker 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 verzoeker op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Er is een BIG-geregistreerde 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 verzoeker

Verzoeker is bekend met maagklachten. In de brief van 14 oktober 2025 vermeldt de huisarts dat verzoeker in het verleden diverse geneesmiddelen heeft gebruikt in verband met deze klachten. Ook geeft de huisarts aan dat verzoeker verschillende onderzoeken in het ziekenhuis heeft ondergaan, zonder dat daarbij een definitieve oplossing voor de klachten werd gevonden. Volgens de huisarts heeft de behandelend arts het medicijn Nexium® 40 mg voorgeschreven, wat een positief effect had op de maagklachten. Uit het dossier blijkt niet op welk moment dit heeft plaatsgevonden. Wel vermeldt de huisarts dat de kosten van dit geneesmiddel destijds werden vergoed.

Na enkele jaren ontving verzoeker van de apotheek vervangende medicatie, die volgens de huisarts niet hetzelfde effect had. Daarnaast blijkt uit het dossier dat verzoeker in 2014 een maagbloeding heeft gehad, welke veroorzaakt werd door *Helicobacter pylori*. Tijdens de ziekenhuisopname in verband met deze maagbloeding in 2014 heeft verzoeker een esomeprazol infuus van 8mg per uur ontvangen. Verder vermeldt de huisarts dat de behandelend MDL-arts verzoeker in 2015 heeft geadviseerd Nexium® levenslang dagelijks te blijven gebruiken, gelet op het positieve effect op de klachten en het voorkomen van herhaling van de klachten en complicaties.

Verzoeker geeft aan sinds 2015 de kosten voor dit geneesmiddel zelf te hebben betaald. In februari 2025 heeft verzoeker de kosten voor het gebruik van het geneesmiddel Nexium® bij verweerder ingediend. Verzoeker vraagt om vergoeding van het geneesmiddel Nexium® met terugwerkende kracht tot de eerste keer dat hij de kosten zelf heeft moeten betalen in 2015.



Verweerder heeft verklaard dat verzoeker geen aanspraak heeft op het merkgeneesmiddel Nexium®. De vergoeding van een niet-preferent (merk)geneesmiddel is alleen mogelijk indien sprake is van een voldoende onderbouwde medische noodzaak. Deze medische noodzaak is in 2015 geverifieerd bij de apotheker. De apotheker heeft destijds niet ingestemd met het afleveren van het niet-preferente middel, omdat naar zijn oordeel geen medische noodzaak was aangetoond.

Verder wordt in de overgelegde verklaringen volgens verweerder niet gemotiveerd dat verzoeker niet kan worden behandeld met het aangewezen merkloze geneesmiddel. Wel wordt verwezen naar het gebruik van andere middelen in het verleden, maar zonder specificatie van welke middelen, van welke fabrikant en met welk resultaat. Gelet op het voorgaande is er volgens verweerder onvoldoende navolgbare medische onderbouwing waaruit blijkt dat vergoeding van het niet-preferente geneesmiddel Nexium® bij verzoeker medisch noodzakelijk is.

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 behandeling met dit geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is.² Dit wordt ook wel 'medische noodzaak' genoemd. De voorschrijvend/behandelend arts dient deze medische noodzaak te onderbouwen. Een zorgverzekeraar kan in dat geval van het preferentiebeleid afwijken en het andere geneesmiddel vergoeden.

Uitspraak Hoge Raad

Op 9 juli 2021 heeft de Hoge Raad een uitspraak gedaan over het preferentiebeleid.³ In deze zaak ging het om de vraag of een zorgverzekeraar op grond van artikel 2.8, derde lid, van het Besluit zorgverzekering bevoegd is om (slechts) één of enkele sterktes van het geneesmiddel colecalciferol (vitamine D) aan te wijzen.

De Hoge Raad heeft deze vraag bevestigend beantwoord: een zorgverzekeraar mag de aanwijzing van een geneesmiddel met een bepaalde werkzame stof beperken tot één of enkele sterktes.

Daarbij geeft 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, de apotheker de arts daarin moet volgen. De zorgverzekeraar mag daarbij geen voorwaarden of beperkingen stellen.

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

² artikel 2.8 lid 4 Besluit zorgverzekering

³ Hoge Raad 9 juli 2021, nr. 20/01291, ECLI:NL:HR:2021:1111.



In het licht van de uitspraak van de Hoge Raad kan de vraag worden gesteld 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 SKGZ. Hieronder licht het Zorginstituut toe hoe het Zorginstituut bij de advisering in geschillen omgaat met de vraag of er een medische noodzaak is voor een geneesmiddel.

Werkwijze Zorginstituut

Het Zorginstituut gaat in geschillen over een medische noodzaak voor het gebruik van een geneesmiddel na, of het farmacotherapeutisch gezien onverantwoord is om het preferente middel te gebruiken in plaats van het voorgeschreven middel. Het Zorginstituut gebruikt hierbij de Leidraad 'Verantwoord Wisselen Medicijnen' van Patiëntenfederatie Nederland, FMS, NHG, LHV, KNMP en ZN (hierna: de Leidraad).⁴

De Leidraad

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.

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 in de rode categorie worden in principe niet gewisseld, tenzij dat echt niet anders kan, zoals bij een tekort. Geneesmiddelen 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.

Beoordeling

De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.

Nexium® is een merkgeneesmiddel met de werkzame stof esomeprazol. 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.

Esomeprazol staat niet vermeld op bijlage B (rode categorie) of bijlage C (oranje categorie) van de Leidraad. Dit betekent dat dit geneesmiddel in de groene categorie valt. Bij geneesmiddelen 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 een individueel patiëntgebonden factor is een allergie of intolerantie voor bepaalde hulpstoffen. Ook bij patiënten waarbij een eerdere wisseling heeft geleid tot een gedocumenteerde bijwerking of verminderde werking of waarbij een ander label heeft geleid tot verkeerd gebruik, kan wisselen ongewenst zijn.

⁴ Leidraad 'Verantwoord Wisselen Medicijnen', versie 2024. Te raadplegen via: <https://www.knmp.nl/media/1301>



Uit het dossier blijkt niet dat bij verzoeker sprake is van overgevoeligheid voor bepaalde hulpstoffen. Sinds 2015 staat op het recept "CG Medisch indicatie B2 op voorschrift MDL-arts". CG staat voor chronisch gebruik. B2 verwijst naar 'Bijlage 2' van de Regeling zorgverzekering. Maagzuurremmers worden alleen vanuit de basisverzekering vergoed als een verzekerde langer dan zes maanden is aangewezen en voor wie het geneesmiddel voorgeschreven is ter behandeling van een chronische aandoening.⁵ Het is voor het Zorginstituut onduidelijk of 'medische indicatie' op het recept verwijst naar de medische noodzaak voor het merkgeneesmiddel Nexium® of naar de in bijlage 2 opgenomen vergoedingsvoorwaarden voor het gebruik van een maagzuurremmer. Daarnaast bevat het dossier geen recepthistorie van eerder gebruikte geneesmiddelen, waardoor voor het Zorginstituut niet inzichtelijk is hoe lang en welke verschillende (merk)geneesmiddelen verzoeker heeft gebruikt.

De medische noodzaak is verder niet inhoudelijk onderbouwd in het dossier. In de brief van de MDL-arts aan de huisarts van 4 mei 2015 staat geen beschrijving van de medische noodzaak van Nexium®. Ook geeft de huisarts in een (ongedateerde) brief aan verweerder aan, vanwege het standpunt van de Landelijke Huisartsen Vereniging⁶, geen verklaring van medische noodzaak af te willen geven. De huisarts heeft alleen op 14 oktober 2025 een brief met de medische voorgeschiedenis van verzoeker gedeeld, maar hierin wordt de medische noodzaak niet onderbouwd.

Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is niet aangetoond dat er een medische noodzaak voor verzoeker bestaat voor het gebruik van Nexium®. Farmacotherapeutisch gezien is het niet onverantwoord voor verzoeker om de preferente variant van esomeprazol te gebruiken.

Het advies

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

Farmacotherapeutisch gezien is er voor verzoeker geen sprake van een medische noodzaak voor het gebruik van Nexium®.

⁵ <https://wetten.overheid.nl/BWBR0018715/2026-02-04#Bijlage2>

⁶ LHV-standpunt Medische noodzaak, te raadplegen via: <https://www.lhv.nl/thema/huisarts-patient/medicatieveiligheid/>