



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 2 juni 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 fentanyl pleisters 50 mcg/uur (merknaam Durogesic®).

Bij uw adviesaanvraag hebt u ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 21 juni 2022 heeft het Zorginstituut het voorlopig advies aan uw commissie verstuurd. Vervolgens heeft uw commissie op 19 juli 2022 de reacties van partijen op het voorlopig advies aan het Zorginstituut gestuurd 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 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-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 verzoekster

Verzoekster is gediagnosticeerd met het complex regionaal pijn syndroom (CRPS) waarvoor zij al jaren lang fentanylpleisters gebruikt. De huisarts schrijft in de brief d.d. 14 februari 2022 dat er een medische noodzaak bestaat voor het gebruik van fentanylpleisters van de fabrikant Janssen met de merknaam Durogesic®. De huisarts onderbouwt dit verder niet.

Verzoekster geeft aan in het verleden verschillende generieke pleisters met fentanyl te hebben gebruikt. Hier kreeg zij rode vlekken op de huid van en daarnaast ervaarde zij *'effecten in het hoofd'*. Er wordt genoemd dat *'dit zulke heftige bijwerkingen gaf, dat snel weer werd overgegaan op Durogesic®'*.

In een brief van een neuroloog uit het Erasmus MC (d.d. 20 december 2018) staat het volgende onder het kopje 'actuele medicatie': *'Durogesic pleister 75mcg/uur Dosering: een x per drie dagen een stuk huidprobiemen.'*

In een Bindend advies van de Geschillencommissie ziekenhuizen d.d. 25 september 2018 wordt het volgende vermeld over de bijwerkingen van een generieke fentanylpleister: *'Bij het verwijderen van de fentanylpleister op 9 december 2017 zag de huid van de cliënt er droog en iets geïrriteerd uit. De cliënt had ook rode plekjes op haar borst. Naar aanleiding van de huiduitslag is de hoofdbehandelaar akkoord gegaan met het gebruik van de Durogesicpleister in plaats van de fentanylpleister van het ziekenhuis.'*



Vanaf mei 2021 heeft de apotheker de Durogesic® pleisters niet meer rechtstreeks gedeclareerd bij verweerder. Dit betekent volgens verweerder dat de apotheker van mening is dat geen sprake is van een medische noodzaak. Verweerder beoordeelt de medische noodzaak niet zelf en laat het oordeel over een eventuele medische noodzaak over aan de apotheker. Verzoekster krijgt derhalve sinds mei 2021 een gedeeltelijke vergoeding voor de Durogesic® pleisters.

Verzoekster en haar huisarts hebben in reactie op het voorlopig advies van het Zorginstituut d.d. 4 juli 2022 aangegeven dat het niet de taak is van een huisarts om te bewijzen dat verzoekster allergisch is voor een bepaalde hulpstof. Verzoekster heeft aangegeven dat zij last heeft van een bepaald middel en de huisarts gaat ervan uit dat zij de waarheid spreekt.

In het voorlopig advies is het Zorginstituut ervanuit gegaan dat verweerder een preferentiebeleid voert. Dit is echter niet het geval. Verweerder geeft in de brief van 15 juli 2022 aangegeven dat verweerder geen preferentiebeleid hanteert en dat er geen geneesmiddelen zijn aangewezen. Verweerder geeft verder aan dat de vergoeding niet is afgewezen en dat geen beslissing is genomen over de medische noodzaak.

Juridisch kader

De Zvw en aanverwante regelgeving biedt de zorgverzekeraar de mogelijkheid van preferentiebeleid bij geneesmiddelen.¹ In dat geval vergoedt de zorgverzekeraar enkel het aangewezen geneesmiddel, tenzij sprake is van een medische noodzaak. Als een zorgverzekeraar geen preferentiebeleid voert dan komen alle geneesmiddelen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) voor vergoeding in aanmerking tot het (wettelijk bepaalde) vergoedingslimiet. Eventueel moet een verzekerde voor een duurder geneesmiddel (prijs hoger dan vergoedingslimiet) een eigen bijdrage betalen.

Zorgverzekeraars kunnen met apothekers bepaalde prijsafspraken maken. Zo kan een zorgverzekeraar met een apotheker afspreken dat de zorgverzekeraar alleen de prijs van het goedkoopste middel vergoedt. Dit wordt ook wel de laagste prijs garantie genoemd. Het hanteren van de laagste prijs garantie beoogt bij te dragen aan het doelmatiger voorschrijven van geneesmiddelen. Door de prijs van het goedkoopste middel te vergoeden, wordt aangestuurd op afname van het goedkoopste middel.

Beoordeling

De informatie in het dossier is juridisch beoordeeld.

Verweerder voert geen preferentiebeleid maar heeft in 2021 prijsafspraken gemaakt met apothekers. Verweerder heeft voor groepen van geneesmiddelen een vergoedingsprijs vastgesteld, dit is volgens verweerder geen beperking van de aanspraak.

Aangezien verweerder geen preferentiebeleid voert is de beoordeling van de medische noodzaak niet aan de orde. Durogesic® pleisters zijn opgenomen in het GVS en komen voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering. Verweerder heeft de pleisters gedeeltelijk vergoed. Het Zorginstituut kan gelet op zijn adviestaak echter niet adviseren over de hoogte van de vergoeding.

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



Naar aanleiding van de prijsafspraken tussen verweerder en de apotheker merkt het Zorginstituut het volgende op. Als de apotheker een ander (duurder) middel ter hand stelt aan een verzekerde, is het de apotheker (en dus niet de verzekerde) die verlies lijdt. De apotheker draait in dat geval op voor het verschil tussen de prijs van het goedkoopste middel en de prijs van het duurdere middel. Afspraken tussen zorgverzekeraars en apothekers kunnen niet aan een verzekerde worden tegengeworpen. De aanspraak op farmaceutische zorg wordt bepaald in het Besluit zorgverzekering. Afspraken tussen zorgverzekeraars en apothekers vallen daarbuiten.

Conclusie

Verweerder voert geen preferentiebeleid en Durogesic® pleisters zijn opgenomen in het GVS. Verzoekster kan daarom aanspraak maken op de vergoeding van Durogesic® pleisters ten laste van de basisverzekering. Het Zorginstituut kan niet adviseren over de hoogte van de vergoeding.

Het advies

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

Durogesic® pleisters komen voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.

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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 2 juni 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 fentanyl pleisters 50 mcg/uur (merknaam Durogesic®).

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 34 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-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 verzoekster

Verzoekster is gediagnosticeerd met het complex regionaal pijn syndroom (CRPS) waarvoor zij al jaren lang fentanylpleisters gebruikt. De huisarts schrijft in de brief d.d. 14 februari 2022 dat er een medische noodzaak bestaat voor het gebruik van fentanylpleisters van de fabrikant Janssen met de merknaam Durogesic®. De huisarts onderbouwt dit verder niet.

Verzoekster geeft aan in het verleden verschillende generieke pleisters met fentanyl te hebben gebruikt. Hier kreeg zij rode vlekken op de huid van en daarnaast ervaarde zij *'effecten in het hoofd'*. Er wordt genoemd dat *'dit zulke heftige bijwerkingen gaf, dat snel weer werd overgegaan op Durogesic®'*.

In een brief van een neuroloog uit het Erasmus MC (d.d. 20 december 2018) staat het volgende onder het kopje 'actuele medicatie': *'Durogesic pleister 75mcg/uur Dosering: een x per drie dagen een stuk huidproblemen.'*

In een Bindend advies van de Geschillencommissie ziekenhuizen d.d. 25 september 2018 wordt het volgende vermeld over de bijwerkingen van een generieke fentanylpleister: *'Bij het verwijderen van de fentanylpleister op 9 december 2017 zag de huid van de cliënte er droog en iets geïrriteerd uit. De cliënte had ook rode piekjes op haar borst. Naar aanleiding van de huiduitslag is de hoofdbehandelaar akkoord gegaan met het gebruik van de Durogesicpleister in plaats van de fentanylpleister van het ziekenhuis.'*

Vanaf mei 2021 heeft de apotheker de Durogesic® pleisters niet meer rechtstreeks gedeclareerd bij verweerder. Dit betekent volgens verweerder dat de apotheker van mening is dat geen sprake is van een medische noodzaak.

Verweerder beoordeelt de medische noodzaak niet zelf en laat het oordeel over een eventuele medische noodzaak over aan de apotheker. Verzoekster krijgt derhalve sinds mei 2021 geen vergoeding meer voor de Durogesic® pleisters.

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.

Uitspraak Hoge Raad

Op 9 juli 2021 heeft de Hoge Raad een uitspraak gedaan over het preferentiebeleid.² 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 colecalciferol (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.³ 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.

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

² Hoge Raad 9 juli 2021, nr. 20/01291, ECLI:NL:HR:2021:1111.

³ Leidraad 'Verantwoord Wisselen Medicijnen', 25 maart 2022. Geraadpleegd mei 2022 via: <https://www.knmp.nl/actueel/nieuws/leidraad-verantwoord-wisselen-vastgesteld>

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.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Durogesic® is een merkgeneesmiddel met de werkzame stof fentanyl. Generieke alternatieven met dezelfde werkzame stof, hoeveelheid, toedieningsvorm en met eenzelfde mate en snelheid van absorptie zouden eenzelfde effect moeten hebben. Fentanyl is niet vermeld op bijlage B (rode categorie) of bijlage C (oranje categorie) van de leidraad 'Verantwoord Wisselen Medicijnen'. Dit betekent dat fentanyl in de groene categorie valt. 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 allergie of intolerantie voor bepaalde hulpstoffen.

Gebruikte hulpstoffen kunnen afwijken tussen de geneesmiddelen onderling. Er kan een allergie bestaan voor een hulpstof, waardoor het medisch gezien onverantwoord kan zijn om een preferent middel met die hulpstof te gebruiken.

De Durogesic® pleisters⁴ en de generieke pleisters van Sandoz⁵ bevatten hulpstoffen die in de tabel hieronder zijn weergegeven. Er bestaat dus een verschil in hulpstoffen. Indien er sprake is van een allergie voor een van de hulpstoffen, zouden klachten zoals jeuk en/of roodheid kunnen optreden.

	Durogesic®	Sandoz
Afsluitende buitenlaag	gesiliconiseerd polyester	gesiliconiseerde poly(ethyleen-tereftalaat)folie
Zelfklevende matrixlaag	polyacrylaat-kleefstof	Acryl-vinylacetaat copolymeer
Bovenlaag	polyester/ethyleenvinylacetaat copolymeer	poly(ethyleen-tereftalaat)folie

Nader onderzoek

Het dossier bevat aanwijzingen dat verzoekster allergisch is voor één of meerdere hulpstoffen. De medische noodzaak is echter niet onderbouwd door de voorschrijver of eventueel op basis van een allergietest. Om te kunnen beoordelen of verzoekster aanspraak kan maken op de vergoeding van fentanylpleisters van het merk Durogesic® dient een nadere informatie van de voorschrijver over de medische noodzaak toegevoegd te worden aan het dossier.

⁴ Zie Samenvatting van de Productkenmerken: Durogesic 50 µg/uur (2022)

⁵ Zie Samenvatting van de Productkenmerken: Fentanyl Sandoz matrixpleister 50 µg/uur (2022)

Het advies

Het Zorginstituut adviseert om nader onderzoek te laten uitvoeren met inachtneming van het bovenstaande.