



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 12 maart 2021 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 de geneesmiddelen Atorvastatine 10mg van Pfizer en Nexium® 40mg van AstraZeneca.

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 'geneesmiddelen' 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 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. 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 krijgt al jarenlang de geneesmiddelen atorvastatine 10mg van Pfizer en Nexium® 40mg van AstraZeneca vergoed ten laste van de zorgverzekering. In januari 2020 kreeg verzoeker van zijn apotheek de mededeling dat hij de geneesmiddelen zelf moest gaan bekostigen. Verzoeker kan de preferente geneesmiddelen esomeprazol van Sun Pharmaceuticals en atorvastatine van Prolepha wel vergoed krijgen.

Verzoeker geeft aan dat hij in het verleden verschillende merken van zowel atorvastatine als esomeprazol heeft geprobeerd, maar dat hij hier vervelende bijwerkingen van kreeg, waaronder bloedingen van esomeprazol en last van beschadigde zenuwen in de benen door atorvastatine. Verzoeker geeft aan atorvastatine van de merken Aristo, Ranbaxy, Centrafarm en Pfizer te hebben gebruikt en esomeprazol van Sandoz, Ranbaxy, Nexium® en Esopral® (i.e. geïmporteerde Nexium®).

De huisarts van verzoeker heeft aan beide geneesmiddelen op het recept een medische noodzaak toegekend. Tevens heeft de huisarts het volgende op het recept verklaard: *'patiënt heeft al vele generieke esomeprazol geslikt met bijwerkingen.'*

Verzoeker heeft in 2015 een verklaring van medische noodzaak ontvangen voor de geneesmiddelen Nexium 40 mg van AstraZeneca en Atorvastatine 10 mg van Pfizer. Verweerder geeft aan dat de preferente geneesmiddelen die verzoeker destijds heeft geprobeerd andere geneesmiddelen zijn dan de huidige preferente



geneesmiddelen. Wanneer verweerder een nieuw preferent middel aanwijst moet verzoeker deze 14 dagen proberen, ondanks de in het verleden afgegeven medische noodzaak. Het kan namelijk zijn dat het niet meer medisch noodzakelijk is om de geneesmiddelen te gebruiken waarvoor eerder een medische noodzaak is afgegeven.

De apotheker van verzoeker heeft volgens verweerder aangegeven dat er geen aanwijzingen zijn dat de verzoeker overgevoelig is voor bepaalde hulpstoffen uit de preferente middelen. Daarnaast heeft de apotheker ook geen registratie voor het gebruik van de huidige preferente middelen (esomeprazol van Sun Pharmaceuticals en atorvastatine van Prolepha).

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. De voorschrijvend/behandelend arts dient de medische noodzaak te onderbouwen.

Farmacotherapeutische beoordeling

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. Dit geldt ook voor atorvastatine van Pfizer.

De apotheker van verzoeker geeft aan dat er geen overgevoeligheden voor bepaalde hulpstoffen bekend zijn. Daarnaast is er geen verklaring van de huisarts waarom de wisseling naar een ander merk medisch onverantwoord wordt geacht en welke bijwerkingen in het verleden zijn opgetreden. Tevens bevat het dossier geen recepthistorie van eerder gebruikte geneesmiddelen, waardoor het niet bekend is hoelang de verschillende merken atorvastatine en esomeprazol zijn gebruikt. Het is daardoor niet duidelijk of bijwerkingen geassocieerd kunnen zijn met het gebruik van de generieke merken esomeprazol en atorvastatine of dat de bijwerkingen verklaard kunnen worden door andere oorzaken.

Verzoeker geeft aan atorvastatine van het 'merk' Aristo te hebben gebruikt. Uit de informatie op www.medicijnkosten.nl blijkt dat Prolepha de leverancier is van 'ATORVASTATINE ARISTO TABLET FILMOMHULD 10MG' en dat Aristo de registratiehouder van dit middel is. Atorvastatine van Prolepha zijn aangewezen als preferente geneesmiddelen door verweerder. De apotheker van verzoeker geeft echter aan dat er geen registratie is van het gebruik van atorvastatine van Prolepha. Het is dus niet duidelijk of verzoeker het preferente merk al wel of niet eerder heeft geprobeerd.

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



Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is niet aangetoond dat er een medische noodzaak bestaat voor het gebruik van Nexium® 40 mg en atorvastatine 10 mg van Pfizer. Tevens is het onduidelijk of verzoeker het preferente middel atorvastatine 10 mg van Aristo/Prolepha eerder heeft gebruikt.

Het advies

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

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is niet aangetoond dat bij verzoeker sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Nexium® 40 mg en atorvastatine 10 mg van Pfizer. Verzoeker kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding van deze geneesmiddelen ten laste van de basisverzekering.