



Zorginstituut Nederland

202201598

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg

Willem Dudokhof 1  
1112 ZA Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
[www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl)  
[info@zinl.nl](mailto:info@zinl.nl)

T +31 (0)20 797 85 55

**Contactpersoon**

Datum 18 juli 2023  
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 van de  
Zorgverzekeringwet

**Zaaknummer**  
2023016286

**Onze referentie**  
2023029187

**Uw referentie**  
202201598

**Uw brief van**  
13-7-2023

Geachte mevrouw

Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft het verslag van de hoorzitting en de aanvullende stukken, waaronder het schrijven van verzoeker van 4 juni 2023, ontvangen. Hierin komen geen feiten of omstandigheden naar voren die het Zorginstituut aanleiding geven het voorlopig advies te herzien.

Verzoeker geeft meer informatie over zijn medische historie en beschrijft dat hij goed reageert op Crestor. Het Zorginstituut wil benadrukken dat generieke geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, hoeveelheid, toedieningsvorm en met eenzelfde mate en snelheid van absorptie eenzelfde effect moeten hebben. Gebruikte hulpstoffen kunnen mogelijk wel afwijken tussen de geneesmiddelen onderling. De klachten die verzoeker benoemt (o.a. dichtslibben van aderen) zijn echter gerelateerd aan de medische aandoeningen en niet aan een intolerantie of allergie voor een hulpstof.

In de e-mails van de apotheker, die verweerder heeft meegestuurd met de pleitnotitie, wordt het een en ander opgemerkt over de medische noodzaak en de werkzame stoffen rosuvastatine en losartan. Volgens de apotheker heeft de huisarts aan de apotheker meegedeeld de vermelding van 'medische noodzaak' te hebben overgenomen van de specialist en zelf niet in te zien waarom sprake is van een medische noodzaak. De apotheker heeft daarna contact opgenomen met het secretariaat van de afdeling Cardiologie dat heeft aangegeven dat is vastgelegd dat verzoeker een medische noodzaak heeft voor rosuvastatine in verband met hoofdpijn, in plaats van de eerder gebruikte atorvastatine (wat een andere werkzame stof is). Verder is volgens de apotheker bij het secretariaat vastgelegd dat verzoeker bij (de werkzame stof) losartan heeft aangegeven spierpijn te hebben. Uit deze e-mails blijkt niet dat het gebruik van een ander rosuvastatine- of losartan-bevattend geneesmiddel dan de merkgeneesmiddelen onverantwoord is voor verzoeker. De aanvullende stukken bevatten geen

onderbouwing van een medische noodzaak voor het gebruik van de geneesmiddelen Crestor® 10 mg, losartan 50 mg van Xiromed of pantoprazol 20 mg van Teva.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg

Overigens lijkt in de pleitnotitie van verweerder ten onrechte opgeschreven dat door het secretariaat is aangegeven dat verzoeker hoofdpijn heeft gekregen van (de werkzame stof) rosuvastatine.

**Datum**  
18 juli 2023  
**Onze referentie**  
2023029187

U kunt het voorlopig advies als definitief beschouwen.

Hoogachtend,



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 18 april 2023 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 rosuvastatine tablet filmomhuld 10 mg van het merk Crestor®, losartan kalium tablet 50 mg van fabrikant Xiromed en pantoprazol tablet Msr 20 mg van fabrikant Teva.

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 het verzekeringsreglement onder 4 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. 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 verzoeker**

Verzoeker gebruikt in ieder geval sinds 2018 verschillende geneesmiddelen waaronder rosuvastatine, losartan en pantoprazol. In het verleden heeft verzoeker verschillende generieke varianten rosuvastatine gebruikt, waaronder die van fabrikanten Sun en Teva. Verzoeker heeft in 2022 bij verweerder één of meer declaraties ingediend voor de originele variant van rosuvastatine, namelijk Crestor® tablet filmomhuld 10 mg, en voor pantoprazol tablet Msr 20 mg van fabrikant Teva en losartan tablet omhuld 50 mg van fabrikant Xiromed.

Verzoeker heeft aangegeven allergisch te zijn voor bepaalde hulpstoffen in de preferente geneesmiddelen. Het gebruik van generieke middelen heeft volgens hem geleid tot blauwe plekken, problemen met lopen en een ziekenhuisopname.

Het dossier bevat een recept van een cardioloog van 11 mei 2022 voor Crestor®, waarbij is vermeld dat sprake is van een medische noodzaak. Het dossier bevat diverse medicatieoverzichten. Op een medicatielijst van de huisarts van 8 oktober 2018 is vermeld dat sprake is van een verminderde nierfunctie. Op deze lijst zijn verder de volgende geneesmiddelen genoemd: Crestor®, pantoprazol 40 mg van fabrikant Teva en Losanox® met de werkzame stof losartan. Op de medicatieoverzichten van 21 september 2022 en 8 november 2022 zijn de (merk)geneesmiddelen genoemd die verzoeker heeft gedeclareerd, waarbij telkens 'medische noodzaak' is vermeld.



Verweerder heeft het verzoek tot vergoeding van voornoemde geneesmiddelen afgewezen. Verweerder past een preferentiebeleid toe. Voor alle drie de geneesmiddelen geldt dat niet is gebleken van een medische noodzaak voor het gebruik van deze niet-preferente (merk)geneesmiddelen. Een enkele vermelding van 'medische noodzaak' van de voorschrijver op het recept volstaat niet volgens verweerder. De medische noodzaak moet worden toegelicht. De apotheker heeft desgevraagd aan verweerder laten weten dat er geen goede medische onderbouwing is voor het afnemen van de gewenste geneesmiddelen.

### **Juridisch kader**

Extramurale geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die op recept van een arts verkrijgbaar zijn bij de apothek. In de Zvw en aanverwante regelgeving is de vergoeding hiervan geregeld. Alleen geregistreerde geneesmiddelen die zijn opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) worden vergoed uit het basispakket. Soms zijn er meerdere fabrikanten of aanbieders van eenzelfde geneesmiddel (middelen met dezelfde werkzame stof en dezelfde toedieningsvorm). Dit zijn de zogenaamde generieke geneesmiddelen. Zorgverzekeraars kunnen een preferentiebeleid hebben bij deze geneesmiddelen.<sup>1</sup> Dit betekent dat de zorgverzekeraar binnen een groep van gelijke geneesmiddelen een voorkeursgeneesmiddel (preferent geneesmiddel) kan aanwijzen van een bepaalde fabrikant dat wordt vergoed uit de basisverzekering. Dit is meestal de meest voordelige variant.

Een verzekerde heeft geen recht op vergoeding van een ander geneesmiddel dan het preferente geneesmiddel, tenzij sprake is van een 'medische noodzaak'.<sup>2</sup> Dit houdt in dat het medisch niet verantwoord is voor een verzekerde om het preferente middel te gebruiken. 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.<sup>3</sup> In die zaak ging het om de vraag of een zorgverzekeraar op grond van artikel 2.8 lid 3 van het Besluit zorgverzekering bevoegd is om (slechts) één of enkele sterktes van het geneesmiddel colecalciferol (vitamine D) als preferent geneesmiddel 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 heeft de Hoge Raad aangegeven 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.

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 de

<sup>1</sup> Artikelen, 10 en 11 Zorgverzekeringswet jo. artikel 2.8 lid 1 sub a jo. lid 3 Besluit zorgverzekering en artikel 2.5 Regeling zorgverzekering.

<sup>2</sup> Artikel 2.8 lid 4 Besluit zorgverzekering.

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



SKGZ. Hieronder wordt toegelicht hoe het Zorginstituut bij de advisering in geschillen omgaat met de vraag of er een medische noodzaak is voor een geneesmiddel.

#### Beoordeling Zorginstituut

Het Zorginstituut gaat in geschillen over een medische noodzaak voor het gebruik van een geneesmiddel na of het farmacologisch 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.<sup>4</sup> In de Leidraad staan werkafspraken voor apothekers, patiënten, voorschrijvers en zorgverzekeraars over hoe in de dagelijkse praktijk geneesmiddelen verantwoord gewisseld kunnen worden. De werkafspraken in de Leidraad geven duidelijkheid aan apotheker, patiënt, voorschrijver en zorgverzekeraar over 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 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.

Rosuvastatine, losartan en pantoprazol zijn niet vermeld op bijlage B (rode categorie) of bijlage C (oranje categorie) van de leidraad 'Verantwoord Wisselen Medicijnen'. Dit betekent dat deze middelen in de groene categorie vallen. Bij medicijnen die in de groene categorie vallen is wisselen in principe mogelijk, tenzij een individuele patiëntgebonden factor een wisseling niet of slecht mogelijk maakt. Een voorbeeld van zo'n individueel patiëntgebonden factor is een allergie of intolerantie voor bepaalde hulpstoffen. Ook bij patiënten bij wie een eerdere wisseling heeft geleid tot een gedocumenteerde bijwerking of verminderde werking of bij wie een ander label heeft geleid tot verkeerd gebruik, kan wisselen ongewenst zijn.

Generieke alternatieven voor de geneesmiddelen Crestor® 10 mg, losartan 50 mg van Xiromed of pantoprazol 20 mg van Teva 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.

Het is onduidelijk of verzoeker de preferente middelen al een keer heeft geprobeerd en welke verschillende merken pantoprazol en losartan verzoeker in het verleden heeft gebruikt.

---

<sup>4</sup> Leidraad 'Verantwoord Wisselen Medicijnen', geraadpleegd via: <https://www.knmp.nl/actueel/nieuws/leidraad-verantwoord-wisselen-vastgesteld>



Verzoeker heeft tegenover de SKGZ aangegeven allergisch te zijn voor bepaalde hulpstoffen in de preferente geneesmiddelen en dat gebruik van een generiek middel eerder heeft geleid tot blauwe plekken, problemen met lopen en een ziekenhuisopname. Door een arts of apotheker wordt echter niet aangegeven dat verzoeker intolerant of allergisch is voor een bepaalde hulpstof. Ook worden er in het medicatieoverzicht van verzoeker geen intoleranties, contra-indicaties of allergieën benoemd. Verder bevat het dossier geen informatie over de relatie tussen de gebruikte geneesmiddelen en de ziekenhuisopname, blauwe plekken en loopproblemen. Het dossier bevat geen verklaring van een arts of apotheker waarin een medische noodzaak voor bovengenoemde geneesmiddelen is onderbouwd. Daarnaast is er geen verklaring van de voorschrijvend arts waarom de wisseling naar een ander merk medisch onverantwoord wordt geacht. Er staat wel in het dossier dat verweerder contact heeft opgenomen met de apotheker van verzoeker en dat de apotheker heeft aangegeven dat er geen gegronde medische noodzaak bestaat.

Op basis van de gegevens in het dossier is niet aangetoond dat de klachten die verzoeker in het verleden heeft gehad, daadwerkelijk zijn toe te schrijven aan het gebruik van bepaalde generieke geneesmiddelen.

#### **Conclusie**

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is niet aangetoond dat er een medische noodzaak is voor het gebruik van de geneesmiddelen Crestor® 10 mg, losartan 50 mg van Xiromed of pantoprazol 20 mg van Teva. Er is niet aangetoond dat het farmacologisch gezien niet verantwoord is voor verzoeker om de preferente varianten met rosuvastatine, losartan en pantoprazol te gebruiken.

#### **Het advies**

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende: Er is niet aangetoond dat bij verzoeker sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van de geneesmiddelen Crestor® 10 mg, losartan 50 mg van Xiromed of pantoprazol 20 mg van Teva. Verzoeker kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding van deze geneesmiddelen ten laste van de basisverzekering.