



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 4 maart 2022 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 Atozet® 10/40 van fabrikant MSD.

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 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 gebruikt het combinatiepreparaat Atozet® voor hypercholesterolemie. Sinds 1 januari 2021 vergoedt verweerder Atozet® niet meer, omdat dit is aangemerkt als onnodig duur. De generieke middelen ezetimibe en atorvastatine worden nog wel vergoed.

De cardioloog van verzoeker heeft op 27 december 2020 verklaard dat er een medische noodzaak was voor het gebruik van Atozet®:

"In het verleden heeft pt pravastatine gebruikt, geen goede reductie van het cholesterol. Ook atorvastatine generiek en ezetrol samen brachten geen LDL reductie verder dan 2,42. In kader van secundaire preventie blijkt dus dat de streefwaardes vlgs de richtlijnen niet gehaald worden. Tevens krijgt pt hier huiduitslag van. Dit lukt dus wel mbv Atozet® 10/40. Verzoek u deze aan pt te vergoeden."

Verweerder heeft vergoeding van het middel Atozet® 10/40 afgewezen. Volgens verweerder is de medische noodzaak onvoldoende onderbouwd.

Juridisch kader

De Zvw en aanverwante regelgeving biedt de zorgverzekeraar de mogelijkheid van preferentiebeleid bij geneesmiddelen. 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.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Zowel ezetimibe, atorvastatine, als het combinatiepreparaat Atozet® zijn opgenomen in Bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering en daarmee in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Daarnaast zijn ezetimibe en atorvastatine beiden opgenomen in de richtlijn cardiovasculair risicomanagement (CVRM) van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), maar niet specifiek als combinatiepreparaat.

Het is niet bekend van welk merk verzoeker de generieke middelen ezetimibe en atorvastatine heeft gebruikt, waardoor de hulpstoffen hiervan niet met die van het combinatiepreparaat kunnen worden vergeleken. Over het algemeen hebben de twee generieke middelen dezelfde hulpstoffen en werkzame stoffen als het combinatiepreparaat.

Huiduitslag is een bijwerking die voor kan komen bij zowel ezetimibe als atorvastatine. Deze bijwerking kan dus ook optreden bij het gebruik van het combinatiepreparaat en is niet direct gerelateerd aan het gebruik van de losse generieke producten.

Het blijft onwaarschijnlijk dat substitutie van het combinatiepreparaat naar de gelijkwaardige monopreparaten leidt tot een verandering in effectiviteit en het dossier bevat onvoldoende onderbouwing voor een causaal verband. Daarnaast ontbreekt er informatie over welke generieke middelen verzoeker heeft geprobeerd en hoe lang hij deze geprobeerd heeft.

Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is niet aangetoond dat er sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Atozet® 10/40. Verzoeker kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding ten laste van de basisverzekering.

Het advies

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

Verzoeker kan geen aanspraak maken op vergoeding van Atozet® 10/40 ten laste van de basisverzekering.