



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)

**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 29 november 2023  
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 van de  
Zorgverzekeringswet  
Geschil over vergoeding van farmaceutische zorg als bedoeld in de  
zorgverzekering Zorgzaam Basisverzekering

**Zaaknummer**  
2023035656

**Onze referentie**  
2023048288

**Uw referentie**  
202300968

**Uw brief van**  
24-8-2023

Geachte *[naam]*,

Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft het verslag van de hoorzitting en de aanvullende stukken ontvangen.

Uit het verslag en de aanvullende stukken komen geen feiten of omstandigheden naar voren die het Zorginstituut aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies als definitief beschouwen.

U vraagt het Zorginstituut in te gaan op de vraag of de hulpstoffen van het preferente geneesmiddel en Co-Renitec® verschillen en of dit een verklaring kan zijn voor de door verzoekster ervaren bijwerkingen.

Het preferente middel is enalapril/hydrochloorthiazide van het merk Teva. Het enige verschil tussen dit middel en Co-Renitec® is dat er een kleurstof in Co-Renitec® zit (geel ijzeroxide). Deze kleurstof zit niet in enalapril/hydrochloorthiazide van het merk Teva. De bijwerkingen van verzoekster zijn derhalve niet te verklaren op basis van een verschil in hulpstoffen.

Hoogachtend,

*Manager Geneesmiddelen*

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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 24 augustus 2023 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 Co-Renitec® tab.12,5 mg.

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 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 gebruikt sinds 2001 Co-Renitec® tab.12,5 mg (werkzame stoffen: enalapril en hydrochloorthiazide). Verzoekster heeft in het verleden generieke varianten van dit geneesmiddel geprobeerd, waaronder enalapril/hydrochloorthiazide 20/12,5 mg van de fabrikant Teva en een ander generieke variant waarvan onduidelijk is welk merk dit betreft. Verzoekster ervaarde bij het gebruik van deze generieke varianten bijwerkingen, waaronder hoofdpijn, kuchen en wazig zien. Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is onduidelijk hoe lang verzoekster deze middelen heeft geprobeerd.

De huidige huisarts van de verzoekster verklaart in een e-mailbericht van 12 juni 2023, Co-Renitec® met medische noodzaak voor te schrijven vanwege de bijwerkingen die zijn gemeld bij de vorige huisarts van verzoekster en ziet geen reden om af te wijken van het oordeel van de vorige huisarts betreffende de medische noodzaak voor Co-Renitec®.

Het dossier bevat geen verklaring met betrekking tot de medische noodzaak van de apotheker. In de e-mail d.d. 14 april 2023 geeft de apotheker enkel aan dat verweerder Co-Renitec® ook niet vergoedt wanneer de apotheker de nota indient. In de brief van verweerder d.d. 18 augustus 2023 staat dat verweerder telefonisch contact heeft opgenomen met de apotheker en dat deze aangeeft dat bij verzoekster geen sprake is van een medische noodzaak. De gemelde bijwerkingen kunnen volgens de apotheker worden veroorzaakt door de werkzame stof en daarnaast heeft de verzoekster het huidige preferente middel (Enalapril/hydrochloorthiazide 20 mg/12,5 mg van de fabrikant Sandoz) niet geprobeerd. Volgens verzoekster heeft de apotheker echter aangegeven dat

Co-Renitec® het enige juiste middel voor haar is.

Verweerder vergoedt de kosten van Co-Renitec® sinds maart 2022 niet meer. Verweerder voert een preferentiebeleid en alleen in geval van een medische noodzaak kan aanspraak worden gemaakt op een niet-preferent geneesmiddel. Volgens verweerder is geen sprake van een medische noodzaak voor het gebruik van Co-Renitec®.

### **Juridisch kader**

De Zvw en aanverwante regelgeving biedt de zorgverzekeraar de mogelijkheid van preferentiebeleid bij geneesmiddelen.<sup>1</sup> 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.<sup>2</sup>

### Uitspraak Hoge Raad

Op 9 juli 2021 heeft de Hoge Raad een uitspraak gedaan over het preferentiebeleid.<sup>3</sup> 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) 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.

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 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.

### 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

---

<sup>1</sup> artikel 2.8 lid 1 sub a jo. lid 3 Besluit 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.

Patiëntenfederatie Nederland, FMS, NHG, LHV, KNMP en ZN.<sup>4</sup>

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.

#### 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.

Co-Renitec® is een merkgeneesmiddel met de werkzame stoffen enalapril en hydrochloorthiazide. 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.

Enalapril/hydrochloorthiazide staat niet vermeld op bijlage B (rode categorie) of bijlage C (oranje categorie) van de leidraad 'Verantwoord Wisselen Medicijnen'. Dit betekent dat het middel 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 zo'n individueel patiëntgebonden factor is een allergie of intolerantie voor bepaalde hulpstoffen.

De door verzoekster gemelde bijwerkingen zijn hoofdpijn, kuchen en wazig zien. Het is het naast enalapril/hydrochloorthiazide 20/12,5 mg van de fabrikant Teva onduidelijk welke generieke varianten verzoekster heeft geprobeerd, hoe lang verzoekster deze producten gebruikt heeft en wanneer de bijwerkingen precies optraden. Hoofdpijn, kuchen en wazig zien zijn bekende bijwerkingen van enalapril en daarnaast zijn hoofdpijn en wazig zien ook bekende bijwerkingen van hydrochloorthiazide. Het is daarom onwaarschijnlijk dat deze klachten veroorzaakt worden door een verschil in hulpstoffen tussen de verschillende preparaten. Dit wordt volgens de brief van verweerder d.d. 18 augustus 2023 bevestigd door de apotheker van verzoekster en daarnaast geeft de apotheker volgens verweerder aan dat verzoekster het preferente middel niet heeft geprobeerd. De huisarts geeft geen onderbouwing waarom het medisch onverantwoord is voor verzoekster om het preferente middel te gebruiken.

#### **Conclusie**

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is niet aangetoond dat er een medische noodzaak bestaat voor het gebruik van Co-Renitec® 20/12,5 mg.

<sup>4</sup> Leidraad 'Verantwoord Wisselen Medicijnen', 25 maart 2022. Geraadpleegd via: <https://www.knmp.nl/actueel/nieuws/leidraad-verantwoord-wisselen-vastgesteld>

Farmacologisch gezien is het niet onverantwoord voor verzoekster om de preferente variant van enalapril/hydrochloorthiazide 20/12,5 mg (van de fabrikant Sandoz) te gebruiken.

**Advies**

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

Farmacologisch gezien is er geen sprake van een medische noodzaak voor het gebruik van Co-Renitec® 20/12,5 mg.