



Zorginstituut Nederland

202101365

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

Zorginstituut Nederland
Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl
T +31 (0)20 797 85 55
Contactpersoon

2022034344

Datum 25 augustus 2022
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 van de Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2022021894
Onze referentie
2022034344

Uw referentie
202101365

Uw brief van
30 mei 2022

Geachte mevrouw

U hebt Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) op 30 mei 2022 om advies gevraagd over het geschil tussen verzoekster en verweerder. Het Zorginstituut heeft het dossier eerder beoordeeld. De conclusie was dat het Zorginstituut in dit geschil geen adviesbevoegdheid heeft.

In de brief d.d. 23 juni 2021 heeft het Zorginstituut gereageerd op de vraag of de via parallel import verstrekte geneesmiddelen hetzelfde zijn als de geneesmiddelen die eerder altijd aan verzoekster zijn verstrekt. Dit kon het Zorginstituut op basis van de informatie in het initiële dossier echter niet beoordelen.

U hebt het Zorginstituut nadere informatie en het verslag van de hoorzitting gestuurd met het verzoek om te beoordelen of de hulpstoffen in het parallel geïmporteerde geneesmiddel CellCept en CellCept van Roche afwijkend zijn.

Uit de aanvullende informatie blijkt dat verzoekster parallel geïmporteerde CellCept heeft gekregen van hetzelfde merk, namelijk Roche. Dit blijkt uit het registratienummer. De parallel geïmporteerde CellCept en de originele verpakking waarmee vergeleken wordt hebben allemaal hetzelfde registratienummer (EU/1/96/005/002). Dit houdt in dat de werkzame stof en de hulpstoffen van beide middelen overeenkomen. Er is geen verschil tussen de geïmporteerde CellCept en de CellCept die verzoekster eerder afgeleverd kreeg.

Hoogachtend,



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van
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
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2022025106

Datum 23 juni 2022
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 van de Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2022021894

Onze referentie
2022025106

Uw referentie
202101365

Uw brief van
30-5-2022

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) op 30 mei 2022 om advies gevraagd over het geschil tussen verzoekster en verweerder. Het Zorginstituut heeft het dossier beoordeeld. De conclusie is dat het Zorginstituut in dit geschil geen adviesbevoegdheid heeft.

Adviesbevoegdheid

Het geschil gaat over de hoogte van de eigen bijdrage voor ziekenvervoer en het afzien van het preferentiebeleid. Verder blijkt uit het dossier dat de geneesmiddelen Cellcept en Prograft niet onder het preferentiebeleid vallen en de medische noodzaak voor deze geneesmiddelen niet wordt betwijfeld. Volgens verweerder is er op enig moment sprake geweest van een levering van een buitenlandse partij, een zogenaamde parallelimporteur. Verweerder geeft hierbij aan dat het steeds hetzelfde geneesmiddel betrof met exact dezelfde samenstelling. Enkel de verpakking was anders.

Gelet op artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw) adviseert het Zorginstituut over geschillen die betrekking hebben op de te verzekeren prestaties, zoals vermeld in artikel 11 Zvw. Dit geschil heeft geen betrekking hierop. Het geschil betreft de vraag of de eigen bijdrage voor ziekenvervoer te hoog is en of de via parallel import verstrekte geneesmiddelen hetzelfde zijn als de geneesmiddelen die eerder altijd aan verzoekster zijn verstrekt. Niet in geschil is of sprake is van verzekerde zorg en/of verzoekster redelijkerwijs is aangewezen op deze zorg. Het Zorginstituut heeft daarom geen adviesbevoegdheid en brengt in dit geschil geen advies uit.

Vraag SKGZ

Het Zorginstituut heeft telefonisch contact opgenomen met de SKGZ over het geschil. De SKGZ heeft het Zorginstituut gevraagd om aan te geven of de via parallel import verstrekte geneesmiddelen hetzelfde zijn als de geneesmiddelen die eerder altijd aan verzoekster zijn verstrekt.

Paralleel import

Het is op basis van de gegevens in het dossier niet mogelijk een uitspraak te doen over de gelijkwaardigheid van de parallel geïmporteerde geneesmiddelen en de oorspronkelijke verstrekte geneesmiddelen. Het dossier bevat namelijk enkel het gegeven dat het geneesmiddel Cellcept in eerste instantie verkregen werd van het merk Roche en eind 2019 verkregen werd via een parallelimporteur Brocacef. Brocacef is een leverancier van allerlei geneesmiddelen. Met dit gegeven is het niet mogelijk om na te gaan welk parallelproduct precies is verstrekt en kan ook niet worden nagegaan wat de exacte hulpstoffen zijn van de geïmporteerde geneesmiddel. Voor Prograft geldt hetzelfde: het dossier bevat geen gegevens over het parallel geïmporteerde geneesmiddel.

Op de geneesmiddeleninformatiebank van het CBG staat het volgende bij Prograft capsules: *"Omdat een parallel geïmporteerd product geen eigen SmPC heeft, wordt de SmPC van het referentieproduct getoond. Bepaalde productkenmerken (o.a. hulpstoffen) van het referentieproduct kunnen echter verschillen van die van het parallelproduct. In de patiëntenbijsluiter staat de exacte samenstelling van het parallelproduct. Indien hieronder geen SmPC wordt getoond, betekent dit dat de handelsvergunning van het referentieproduct is ingetrokken."* Het is derhalve mogelijk dat de geneesmiddelen andere hulpstoffen bevatten, maar om dit na te kunnen gaan is het registratienummer van het parallelproduct nodig. Het registratienummer ontbreekt echter in het dossier.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
23 juni 2022

Onze referentie
2022025106