



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 9 maart 2022 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 Cymbalta® en Singulair®.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 6 april 2022 heeft het Zorginstituut het voorlopig advies aan uw commissie verstuurd. Vervolgens heeft uw commissie op 28 juli 2022 het hoorzittingsverslag d.d. 11 mei 2022 en aanvullende stukken aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek om een definitief advies.

In artikel B.4 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op farmaceutische zorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zvw is bepaald.

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.

Definitief advies

Situatie van verzoekster

Verzoekster gebruikt Cymbalta® 30mg (werkzame stof: duloxetine) en Singulair® 10mg (werkzame stof: montelukast). Singulair® wordt door verzoekster gebruikt voor astma. Uit het dossier wordt niet duidelijk voor welke indicatie verzoekster Singulair® gebruikt. Duloxetine verbetert de stemming en vermindert de pijn. Montelukast is een ontstekingsremmend middel.

De huisarts geeft aan dat er medische noodzaak is voor Cymbalta® en Singulair® in verband met bijwerkingen op de geprobeerde generieke producten. Op een ander recept verklaart de huisarts nogmaals de medische noodzaak vanwege een allergie. Hierbij wordt gespecificeerd dat het generiek middel duloxetine pensa Polysorbaat 80 (e443) en Methacrylzuur copolymeer (7222) bevat en het merkgeneesmiddel Cymbalta® niet. Het generieke middel montelukast bevat volgens de huisarts Macrogol 400 (4589). Het merkgeneesmiddel Singulair® bevat dit niet. Het is uit het dossier niet duidelijk welk generiek middel van montelukast is verstrekt aan verzoekster. Huisarts verklaart dat deze toegevoegde hulpstoffen bij verzoekster een verergering van haar astma geven waardoor zij genooddaakt is andere medicatie extra te gebruiken. Huisarts verklaart dat dit bij het gebruik van de preferente middelen niet noodzakelijk is en vraagt daarom vergoeding voor Cymbalta® en Singulair®.



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 behandeling met dit geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is.²

Uitspraak Hoge Raad

Op 9 juli 2021 heeft de Hoge Raad een uitspraak gedaan over het preferentiebeleid.³ 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 Patiëntenfederatie Nederland, FMS, NHG, LHV, KNMP en ZN.⁴ 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.

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

² Artikel 2.8 lid 4 Besluit zorgverzekering

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

⁴ Leidraad 'Verantwoord Wisselen Medicijnen', 25 maart 2022. Geraadpleegd via:

<https://www.knmp.nl/actueel/nieuws/leidraad-verantwoord-wisselen-vastgesteld>



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 op in de rode categorie worden in principe niet gewisseld, tenzij dat echt niet anders kan, zoals bij een tekort. Geneesmiddelen op 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 medisch en juridisch beoordeeld.

Gebruik generiek duloxetine

Verzoekster geeft aan het generieke duloxetine een maand te hebben uitgetest. Hiervan heeft zij verschillende klachten ervaren namelijk hoofdpijn, misselijkheid, zweten, onzeker, angstig, onrustig en licht in het hoofd.

Gebruik generiek montelukast

Over het generieke product van montelukast geeft verzoekster aan dit in het verleden als eens getest te hebben en hier dusdanig ziek van werd dat zowel de longarts als de huisarts er van overtuigd zijn dat zij Singulair® moet blijven gebruiken.

De apotheek geeft aan dat verzoekster zowel generiek montelukast als generiek duloxetine eenmalig gebruikt heeft. Hierna heeft verzoekster er voor gekozen Singulair® en Cymbalta® zelf te betalen.

Er staat in de toelichting van de huisarts niet welke allergische reactie door verzoekster wordt ervaren en zij heeft ook niet meerdere generieke producten zonder de genoemde hulpstoffen getest. Deze zijn namelijk wel beschikbaar. Er is ook geen andere onderbouwing van de allergische reactie op deze hulpstoffen in het dossier opgenomen. Verzoekster geeft aan dat het uitproberen van verschillende geneesmiddelen te veel tijd zou kosten en wil daar niet voor kiezen, gezien zij geen normaal leven heeft door alle bijwerkingen.

Conclusie

Farmacologisch gezien is onvoldoende onderbouwd dat het niet verantwoord is voor verzoekster om de preferente middelen te gebruiken.

Het advies

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

Farmacologisch gezien vindt het Zorginstituut dat onvoldoende is onderbouwd dat er een medische noodzaak is voor het gebruik van Cymbalta® en Singulair®.



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 9 maart 2022 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 Cymbalta® en Singulair®.

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 B.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 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 Cymbalta® 30mg (werkzame stof: duloxetine) en Singulair® 10mg (werkzame stof: montelukast). Singulair® wordt door verzoekster gebruikt voor astma. Uit het dossier wordt niet duidelijk voor welke indicatie verzoekster Singulair® gebruikt. Duloxetine verbetert de stemming en vermindert de pijn. Montelukast is een ontstekingsremmend middel.

De huisarts geeft aan dat er medische noodzaak is voor Cymbalta® en Singulair® in verband met bijwerkingen op de geprobeerde generieke producten. Op een ander recept verklaart de huisarts nogmaals de medische noodzaak vanwege een allergie. Hierbij wordt gespecificeerd dat het generiek middel duloxetine pensa Polysorbaat 80 (e443) en Methacrylzuur copolymeer (7222) bevat en het merkgeneesmiddel Cymbalta® niet. Het generieke middel montelukast bevat volgens de huisarts Macrogol 400 (4589). Het merkgeneesmiddel Singulair® bevat dit niet. Het is uit het dossier niet duidelijk welk generiek middel van montelukast is verstrekt aan verzoekster. Huisarts verklaart dat deze toegevoegde hulpstoffen bij verzoekster een verergering van haar astma geven waardoor zij genooddaakt is andere medicatie extra te gebruiken. Huisarts verklaart dat dit bij het gebruik van de preferente middelen niet noodzakelijk is en vraagt daarom vergoeding voor Cymbalta® en Singulair®.



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'. Dit betekent dat het medisch niet verantwoord is voor de verzekerde om het preferente middel te gebruiken. De voorschrijvend/behandelend arts dient de 'medische noodzaak' te onderbouwen.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Gebruik generiek duloxetine

Verzoekster geeft aan het generieke duloxetine een maand te hebben uitgetest. Hiervan heeft zij verschillende klachten ervaren namelijk hoofdpijn, misselijkheid, zweten, onzeker, angstig, onrustig en licht in het hoofd.

Gebruik generiek montelukast

Over het generieke product van montelukast geeft verzoekster aan dit in het verleden als eens getest te hebben en hier dusdanig ziek van werd dat zowel de longarts als de huisarts er van overtuigd zijn dat zij Singulair® moet blijven gebruiken.

De apotheek geeft aan dat verzoekster zowel generiek montelukast als generiek duloxetine eenmalig gebruikt heeft. Hierna heeft verzoekster er voor gekozen Singulair® en Cymbalta® zelf te betalen.

Er staat in de toelichting van de huisarts niet welke allergische reactie door verzoekster wordt ervaren en zij heeft ook niet meerdere generieke producten zonder de genoemde hulpstoffen getest. Deze zijn namelijk wel beschikbaar. Er is ook geen andere onderbouwing van de allergische reactie op deze hulpstoffen in het dossier opgenomen. Verzoekster geeft aan dat het uitproberen van verschillende geneesmiddelen te veel tijd zou kosten en wil daar niet voor kiezen, gezien zij geen normaal leven heeft door alle bijwerkingen.

Conclusie

De medische noodzaak voor Cymbalta® en Singulair® is onvoldoende onderbouwd. Verzoekster kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding van Cymbalta® en Singulair® ten laste van de basisverzekering.

¹ Artikel 2.8 lid 1 sub a jo. Lid 3 Besluit zorgverzekering



Zorginstituut Nederland

Het advies

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

Verzoekster maakt geen aanspraak op vergoeding van Cymbalta® en Singulair® ten laste van de basisverzekering.