

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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 20 februari 2025 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 Metamucil® (psylliumvezels).

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 34 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-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 jaren het geneesmiddel Metamucil® (psylliumvezels). Dit laxans is in de eerste instantie voorgeschreven door een medisch specialist (MDL-arts). De behandeling is daarna overgenomen door de huisarts.

In 2020 is verzoeker door de huisarts terugverwezen naar de MDL-arts. Volgens de MDL-arts ervaarde verzoeker na een omzetting van Metamucil® naar het preferente geneesmiddel Volcolon® (eveneens een laxans met psylliumvezels), hinderlijke en terugkerende klachten, en een veranderd defecatiepatroon. Op eigen initiatief en op eigen kosten was verzoeker weer gestart met Metamucil® met goede klinisch resultaten, aldus de MDL-arts.

Volgens verzoeker schreef de behandelend MDL-arts Metamucil® voor in verband met een medische noodzaak. Bij de herhaalrecepten die de huisarts uitschrijft wordt daarom sindsdien telkens op het recept aangegeven dat sprake is van een 'medische noodzaak op voorschrift van de MDL-arts'. Tot begin 2024 heeft verzoeker Metamucil® vergoed gekregen door verweerder.

Verweerder geeft aan dat Metamucil® een niet-preferent geneesmiddel is. Een verzekerde heeft alleen recht op vergoeding van preferente geneesmiddelen, tenzij er sprake is van medische noodzaak. In 2024 begon de apotheker te twijfelen aan de medische noodzaak voor het gebruik van Metamucil®. In het systeem was volgens de apotheker nergens terug te vinden op welke gronden de medische noodzaak berustte. Volgens verweerder is na collegiaal overleg door de apotheker gebleken dat de medische noodzaak door de voorschrijvend arts onvoldoende is onderbouwd. Verweerder geeft aan dat in het geval van verzoeker

de arts weliswaar medische noodzaak voor Metamucil® heeft aangegeven, maar dat deze onvoldoende is onderbouwd. Verzoeker kan volgens verweerder geen aanspraak maken op vergoeding van het geneesmiddel Metamucil® ten laste van de basisverzekering.

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 farmacotherapeutisch 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

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', versie 2024. Te raadplegen via: <https://www.knmp.nl/media/1301>

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.

De vraag die in dit geschil beantwoord moet worden is of het voor verzoeker farmacotherapeutisch onverantwoord is om Volcolon® (het preferente middel) te gebruiken, in plaats van Metamucil®.

Metamucil® is een merkgeneesmiddel met als werkzame stof psylliumvezels. Generieke alternatieven met dezelfde werkzame stof, hoeveelheid, toedieningsvorm zouden eenzelfde effect moeten hebben. Gebruikte hulpstoffen kunnen mogelijk afwijken tussen de geneesmiddelen onderling.

Psylliumvezels zijn een (volumevergroten) laxans. Psylliumvezels worden niet opgenomen in het lichaam. Na inname mengen de vezels zich met de darminhoud, nemen water op en maken zo de feces zacht. Ontlasting wordt hierdoor vergemakkelijkt.

Psylliumvezels staan 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. Voorbeelden van individueel patiëntgebonden factoren zijn een allergie of intolerantie voor bepaalde hulpstoffen of in geval van een eerdere wisseling een gedocumenteerde bijwerking of verminderde werking.

De hulpstoffen van Metamucil® en Volcolon® verschillen van elkaar:

Metamucil® Suikervrij Orange; 3,4 g/sachet ⁵	Volcolon® Suikervrij, granulaat; 3,9 g/sachet ⁶
Lijst van hulpstoffen: - watervrij citroenzuur (E330)	Lijst van hulpstoffen: - sorbitol (108 mg/g)

⁵ College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), SmPC Metamucil. Te raadplegen via: https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/?p=111:3::SEARCH:::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:1:NL,13963

⁶ College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), SmPC Volcolon. Te raadplegen via: https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/?p=111:3::SEARCH:::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:1:NL,07716

- sinaasappelsmaakstof - aspartaam (E951) - maltodextrine - zonnegeel FCF (E110)	- natriumchloride (10 mg/g)
---	---

In de brief van 21 oktober 2020 geeft de MDL-arts aan dat Volcolon® sorbitol/sacharose bevat, terwijl Metamucil® aspartaam bevat. Dit zou volgens de MDL-arts mogelijk een verklaring kunnen zijn voor het recidief van klachten.

De reden van gebruik voor het geneesmiddel Metamucil® is niet duidelijk op basis van de beschikbare informatie in het dossier. Vaak wordt Metamucil® voorgeschreven in verband met obstipatie. Indien dit bij verzoeker ook het geval is, verklaart de hulpstof sorbitol in Volcolon® niet dat de klachten terugkeerden. Sorbitol heeft namelijk ook een laxerende werking.⁷ De andere hulpstof is natriumchloride (keukenzout). Uit de literatuur blijkt niet dat natriumchloride kan leiden tot obstipatieklachten. Ook blijkt op basis van de beschikbare informatie in het dossier niet dat bij verzoeker sprake is van een intolerantie of allergie voor een van de hulpstoffen.

De huisarts van verzoeker verwijst naar het primaire voorschrift van de MDL-arts. Verder meldt de huisarts op het recept dat alternatieven contraproductief werken. Dit wordt verder echter niet nader toegelicht of onderbouwd door de huisarts. Ook is niet bekend hoe lang verzoeker in 2020 Volcolon® heeft gebruikt en wanneer de klachten precies optraden. Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is niet vast te stellen of de klachten die verzoeker heeft ervaren, daadwerkelijk toe te schrijven zijn aan het gebruik van Volcolon®.

Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is niet aangetoond dat er een medische noodzaak bestaat voor Metamucil®. Farmacotherapeutisch gezien is het niet onverantwoord voor verzoeker om de preferente variant psylliumvezels (Volcolon®) te gebruiken.

Het advies

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

Farmacotherapeutisch gezien is er geen sprake van een medische noodzaak voor het gebruik van Metamucil®.

⁷ Informatorium Medicamentorum, Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP, maart 2025)