



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 6 april 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 het geneesmiddel inspra® tablet (bevat eplerenon 50 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 artikel B.15 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 is bekend met cardiomyopathie, waarvoor zij één keer per dag een Inspra® tablet (bevat eplerenon 50 mg) gebruikt. Volgens de huisarts is er sprake van een medische noodzaak voor het gebruik van dit geneesmiddel. In de brief d.d. 10 september 2021 geeft de huisarts het volgende aan:

'Bovenstaande patiënt gebruikt al jaren origine Inspra.

Toen deze vervangen werd door een andere merknaam ervaarde pte klachten:

Oa rugpijn, moe, bleek, hoofdpijn, zweten, droge mond,

Pte heeft meerdere alternatieven geprobeerd ook in overleg met haar cardioloog

maar deze werken allemaal niet of ze kreeg één van de bovenstaande klachten.

Deze patiënte MOET met medische noodzaak de originele Inspra krijgen.'

Verzoekster geeft aan dat zij eplerenon Accord (preferent middel) gedurende zes weken heeft gebruikt. Zij kreeg vervolgens last van stemmingswisselingen en vermoeidheid. Verzoekster schrijft dat eplerenon Accord nogmaals werd voorgeschreven door de huisarts en de klachten in de daaropvolgende acht weken hetzelfde bleven. Hierna is op kosten van verzoekster door de apotheek weer Inspra® verstrekt.

In de brief d.d. 15 februari 2022 geeft het hoofd van de afdeling Cardiologie van het Maastricht UMC+ aan dat sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Inspra® en daarnaast ook voor perindopril van Aurobindo en carvedilol van Sandoz. Het geschil betreft echter alleen Inspra®. In de brief wordt verklaard dat verzoekster van de andere medicatie die zij eerder geprobeerd heeft



veel hinder ondervindt en dat verzoekster niet goed kan functioneren in het dagelijks leven. Er wordt verder niet aangegeven om welke hinder of klachten het gaat.

De apotheker van verzoekster onderschrijft dat er geen sprake is van een medische noodzaak om Inspira® te gebruiken.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van Inspira® afgewezen. De medische noodzaak is volgens verweerder niet onderbouwd. Deze conclusie volgt uit het feit dat de bijwerkingen (rugpijn, moe, bleek, hoofdpijn, zweten, droge mond) in verband kunnen worden gebracht met de werkzame stof eplerenon, terwijl juist die werkzame stof bij zowel Inspira® als het preferente middel van Aurobindo dezelfde is.

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.

Uitspraak Hoge Raad

Op 9 juli 2021 heeft de Hoge Raad een uitspraak gedaan over het preferentiebeleid.² 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) te vergoeden.

De Hoge Raad heeft deze vraag bevestigend beantwoord: een zorgverzekeraar mag de voor vergoeding in aanmerking komende sterktes van een geneesmiddel met een bepaalde werkzame stof beperken tot één of enkele sterktes. Daarbij gaf 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, moet de apotheker dat verstrekken en moet de zorgverzekeraar dat vergoeden. De zorgverzekeraar mag daarbij geen voorwaarden of beperkingen stellen.

In het licht van de uitspraak van de Hoge Raad is de vraag 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 geschillen over een medische noodzaak voor een geneesmiddel beoordeelt.

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

² Hoge Raad 9 juli 2021, nr. 20/01291, ECLI:NL:HR:2021:1111.



Beoordeling Zorginstituut

Het Zorginstituut beoordeelt in geschillen over een medische noodzaak voor het gebruik van een geneesmiddel, of het farmacologisch gezien onverantwoord is om het preferente middel te gebruiken in plaats van het voorgeschreven middel. Het Zorginstituut gebruikt bij de beoordeling de Leidraad 'Verantwoord Wisselen Medicijnen' van Patiëntenfederatie Nederland, FMS, NHG, LHV, KNMP en ZN.³ 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 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.

Inspira® is een merkgeneesmiddel met de werkzame stof eplerenon. Eplerenon is niet vermeld op bijlage B (rode categorie) of bijlage C (oranje categorie) van de leidraad 'Verantwoord Wisselen Medicijnen'. Dit betekent dat eplerenon in de groene categorie valt. Daarbij zijn de hulpstoffen in beide producten met eplerenon gelijk. Dit betekent dat wisselen tussen de verschillende geneesmiddelen in principe kan, tenzij dit om specifieke patiëntgebonden redenen niet kan.

De behandelende arts stelt dat er sprake is van een medische noodzakelijkheid om Inspira® te gebruiken omdat verzoekster bijwerkingen zou ervaren na het gebruiken van meerdere alternatieven of deze alternatieven zouden niet het beoogde effect behalen. Uit de medicatiehistorie van de apotheek komt één uitgetest alternatief naar voren. Eplerenon Accord is één keer opgehaald bij de apotheek. Hierna is weer overgestapt op Inspira®.

Er ontbreekt een inhoudelijke toelichting van de behandelaar over de ernst van de ervaren bijwerkingen. Het is niet inhoudelijk onderbouwd waarom het niet verantwoord is om een ander middel met eplerenon te gebruiken dan Inspira®.

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 Inspira® (eplerenon 50 mg tablet). Farmacologisch gezien is het niet onverantwoord voor verzoekster om het preferente geneesmiddel te gebruiken.

³ Leidraad 'Verantwoord Wisselen Medicijnen', 25 maart 2022. Geraadpleegd mei 2022 via:
<https://www.knmp.nl/actueel/nieuws/leidraad-verantwoord-wisselen-vastgesteld>

**Het 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 Inspra® (eplerenon tablet 50 mg).