



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 26 augustus 2021 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 consulten bij een arts integrale geneeskunde, over de vergoeding van bloedonderzoek en over de vergoeding van het geneesmiddel levetiracetam.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 18 oktober 2021 heeft het Zorginstituut het voorlopig advies aan uw commissie verstuurd. Vervolgens heeft uw commissie op 3 december 2021 het hoorzittingsverslag d.d. 17 november 2021 en aanvullende stukken aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek om een definitief advies.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op integrale geneeskunde, bloedonderzoek en een niet preferent geneesmiddel 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.

Het voorlopig advies d.d. 18 oktober 2021 wordt hieronder voor de volledigheid herhaald.

Voorlopig advies

Situatie van verzoekster

De medische informatie in het dossier is zeer summier.

Verzoekster is een 73-jarige vrouw met epilepsie waarvoor zij in november 2020 Levetiracetam (Accord) kreeg voorgeschreven. Na haar tweede gegeneraliseerde epileptisch insult in november 2020 heeft zij meerdere consulten bij een arts integrale geneeskunde gehad. Deze arts heeft homeopathische medicijnen voorgeschreven. Bij het eerste consult is uitgebreid bloedonderzoek verricht. Dit bloedonderzoek is op verzoek van verzoekster in maart 2021 herhaald.

Verweerder heeft de consulten van de arts integrale geneeskunde (deels) vergoed vanuit de aanvullende verzekering. Vanwege onduidelijkheid in de polisvoorwaarden heeft verweerder de homeopathische geneesmiddelen vergoed. De kosten van de homeopathische geneesmiddelen zijn dan ook niet meer in geschil.

Het bloedonderzoek is niet vergoed.



Verzoekster heeft het geneesmiddel Levetiracetam Accord voorgeschreven gekregen. Het preferente middel van Levetiracetam is Levetiracetam Aurobindo.

Juridisch en medische beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Integrale geneeskunde valt onder de alternatieve geneeskunde en is daarmee geen zorg zoals artsen plegen te bieden en valt daarom niet onder de basisverzekering.

Bloedonderzoek is zorg zoals artsen plegen te bieden en kan ten laste van de basisverzekering worden gebracht indien verzekerde een medische indicatie voor het bloedonderzoek heeft. Omdat het dossier hierover geen informatie bevat kan niet beoordeeld worden of verzoekster een indicatie had voor de uitgebreide bloedonderzoeken.

De beoordeling van een medische noodzaak ligt bij de apotheek.¹ De apotheek van verzoekster heeft geen declaraties ingediend voor het preferente middel van Levetiracetam, Levetiracetam Aurobindo. Er zijn alleen declaraties ingediend voor Levetiracetam Accord, wat erop wijst dat de apotheek de medische noodzaak onderschrijft om niet het preferente middel te verstrekken aan verzoekster.

Conclusie

De zorg van de arts integrale geneeskunde is voor zover dit niet vergoed is vanuit de basisverzekering terecht afgewezen.

Op basis van het dossier kan niet beoordeeld worden of verzoekster een indicatie had voor uitgebreid bloedonderzoek.

De voorgeschreven (homeopathische) geneesmiddelen zijn vergoed en daarmee niet meer in geschil. Het lijkt alsof de apotheker de medische noodzaak onderschrijft om verzoekster niet het preferente middel van Levetiracetam te verstrekken.

Het voorlopig advies

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

Integrale geneeskunde maakt geen onderdeel uit van het basispakket. Bloedonderzoek kan deel uitmaken van het basispakket, maar onduidelijk is of verzoekster hierop redelijkerwijs aangewezen is. Het is aan de apotheker te beoordelen of er een medische noodzaak bestaat af te wijken van het preferente geneesmiddel.

Definitief advies

Aanvullende informatie

Het Zorginstituut heeft in het voorlopig advies aangegeven dat uit de beschikbare informatie in het dossier blijkt dat de apotheker geen declaraties heeft ingediend voor het preferente middel (levetiracetam Aurobindo) maar voor een ander generiek middel (levetiracetam Accord). Verweerder heeft deze declaraties vergoed. Vervolgens heeft verzoekster nieuwe informatie aangeleverd. In de e-

¹ Artikel 2.8, vierde lid, van het Besluit zorgverzekering



mail d.d. 30 oktober 2021 geeft de apotheker aan dat *'geen sprake van een reactie op het medicijn, maar de 'angst' en het risico op een epileptische aanval bij het wisselen naar het preferente middel. in de voorwaarden van VGZ is dit geen medische noodzaak en geen recht op declaratie.'* De apotheek heeft daarna geen declaraties meer ingediend voor levetiracetam Accord en verzoekster heeft het geneesmiddel contant betaald. Het is overigens onduidelijk of verzoekster een aanvraag gedaan heeft tot vergoeding van de kosten voor het geneesmiddel aangezien verweerder in de brief d.d. 23 augustus 2021 aangeeft: *'Voor de volledigheid merken wij op dat de apotheek van [verzoekster] geen declaraties heeft ingediend voor een andere variant van levetiracetam. Hij heeft alleen levetiracetam Accord gedeclareerd. Dit kan betekenen dat hij de Medische Noodzaak onderschrijft om niet de preferente variant aan mevrouw mee te geven.'* Het dossier bevat geen beoordeling van de medische noodzaak door verweerder.

Er is geen aanvullende informatie aan het dossier toegevoegd voor wat betreft (de indicatie voor) het bloedonderzoek. Het voorlopig advies kan ten aanzien van het bloedonderzoek als definitief beschouwd worden. Het definitief advies heeft alleen betrekking op de vergoeding van levetiracetam Accord.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch beoordeeld.

Zoals ook aangegeven in het voorlopig advies is de medische informatie in het dossier summier. Daarnaast bevat het dossier geen onderbouwing van de medische noodzaak door de voorschrijvend arts. Het Zorginstituut kan daarom niet beoordelen of sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van levetiracetam Accord.

Preferentiebeleid

Over het voeren van een preferentiebeleid kan het volgende worden opgemerkt. De Zvw en aanverwante regelgeving biedt de zorgverzekeraar de mogelijkheid van preferentiebeleid bij geneesmiddelen.² 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.

Wisselen van geneesmiddelen bij epilepsie

Naar aanleiding van de vraag van de SKGZ merkt het Zorginstituut het volgende op over het wisselen van geneesmiddelen waar onder levetiracetam bij epilepsie.

² artikel 2.8 lid 1 sub a jo. lid 3 Besluit zorgverzekering



Het wisselen van medicijnen met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm, en waarvoor bio-equivalentie is aangetoond, kan zonder problemen plaatsvinden vermeld het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)³. De toediening van het medicijn moet dan wel volgens de voorschriften plaatsvinden en er moet geen allergie voor een andere hulpstof bestaan. In de huidige praktijk leidt het wisselen van medicijnen soms tot onrust en verwarring. Bijvoorbeeld door verschillende verpakkingen, een ander uiterlijk (kleur, vorm etc.) van het medicijn en/of andere hulpstoffen. Dit kan leiden tot foutieve inname van het medicijn. Als de kans aanzienlijk is dat een innameprobleem door de ontstane verwarring tot ernstige klinische gevolgen leidt, is het in het belang van de patiënt, dat geen (generieke) wisseling plaatsvindt voor dit medicijn. Levetiracetam is een van de middelen die bij de indicatie epilepsie is opgenomen op het 'geneesmiddelenoverzicht wisselen ongewenst' van het CBG. Bij de reden van opname van levetiracetam op deze lijst staat vermeld: 'verminderde werking bij stoppen inname 60 uur'.⁴ Hiermee wordt bedoeld dat de werking van levetiracetam minder is wanneer het geneesmiddel langer dan 60 uur niet wordt ingenomen. Dit kan voorkomen doordat een patiënt vanwege verminderd vertrouwen in het gewisselde geneesmiddel verminderd therapietrouw is, oftewel, de medicatie niet of niet tijdig inneemt. Van het advies om in principe niet te wisselen kan echter worden afgeweken wanneer er sprake is van een tekort (medicijn niet beschikbaar) of vanwege zwaarwegende economische redenen (indien van het oorspronkelijke medicijnen een generiek beschikbaar komt). Het CBG maakt daarbij het voorbehoud dat vanwege de ernst van de klachten die kunnen optreden, terughoudendheid bij het wisselen van deze middelen is geboden en dat het wisselen enkel op verantwoorde en veilige wijze kan plaatsvinden als de begeleiding van de patiënt bij een wisseling met zorg en aandacht gebeurt⁵. Het overzicht van geneesmiddelen op de lijst van het CBG bevat geen oordeel over de therapeutische waarde van generieke medicijnen. Generieke medicijnen zijn net zo werkzaam en net zo veilig als het originele medicijn. Patiënten die (op)nieuw worden ingesteld op een werkzame stof kunnen dus elke (generieke) variant van een medicijn gebruiken, óók voor de medicijnen die genoemd zijn in het opgestelde overzicht.²

De KNMP merkt op dat onaanvaardbare schommelingen in de bloedspiegel en kleine verschillen in biologische beschikbaarheid kunnen zich bij enkele indicaties uiten in een sterk verschil in klinisch effect.⁵ Bij de indicatie epilepsie kan substitutie leiden tot grote klinische gevolgen en een impact op het maatschappelijk en sociaal leven van de patiënt. De kosten die hiermee gemoeid gaan, kosten de maatschappij waarschijnlijk meer dan de besparing die door substitutie wordt verkregen. De apotheker weegt op individuele basis af of substitutie mogelijk is bij patiënten met epilepsie.⁶ Ook de Nederlandse Vereniging van Neurologie adviseert in haar richtlijn Epilepsie om in principe niet te

³ Medicijnoverzicht: Wisselen ongewenst maart 2021, te raadplegen via: <https://www.cbg-meb.nl/documenten/publicaties/2021/03/30/medicijnoverzicht-wisselen-ongewenst>

⁴ Medicijnoverzicht: Wisselen ongewenst maart 2021, te raadplegen via: <https://www.cbg-meb.nl/documenten/publicaties/2021/03/30/medicijnoverzicht-wisselen-ongewenst>

⁵ Kamerbrief bij 'geneesmiddelenoverzicht: wisselen ongewenst', te raadplegen via: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2021/03/30/kamerbrief-over-geneesmiddelenoverzicht-wisselen-ongewenst>

⁶ Handleiding Geneesmiddelssubstitutie, te raadplegen via: <https://www.knmp.nl/patientenzorg/geneesmiddelen/handleiding-geneesmiddelssubstitutie>



veranderen van fabrikant bij gebruik van een generiek middel en dat de voorschrijver op het recept moet vermelden dat er een medische noodzaak is wanneer substitutie niet wenselijk is.⁷

Het geval van verzoekster

Verzoekster gebruikt al levetiracetam Accord en werd dus *niet* (op)nieuw ingesteld. Levetiracetam Accord en levetiracetam Aurobindo zijn beide generieken van het oorspronkelijke medicijn levetiracetam Keppra®. Er was ten tijde van de wisseling geen sprake van een tekort van het geneesmiddel levetiracetam Accord en momenteel heeft levetiracetam Accord een apotheek inkoopprijs van € 8,40 per 60 st van 500 mg. Levetiracetam Aurobindo heeft een apotheek inkoopprijs van € 8,79 per 60 st van 500 mg. Door de apotheker van verzoekster wordt gepleit om een uitzondering te maken op het preferentiebeleid gezien verzoekster al is ingesteld op levetiracetam Accord en dus niet (op)nieuw wordt ingesteld. Waarbij zij wijst op de medische noodzaak gezien de aard van de aandoening en de kwetsbaarheid van de patiëntengroep die medicijnen voor epilepsie krijgen voorgeschreven. Dit zijn dezelfde argumenten die in het 'geneesmiddelenoverzicht wisselen ongewenst' worden aangehaald en is ook in lijn met de epilepsie richtlijn van de Nederlandse Vereniging voor Neurologie.

Conclusie

In het dossier zit geen recept van de voorschrijver waarop vermeld staat dat het om een medische noodzaak gaat, daarom kan het Zorginstituut niet concluderen dat er een medische noodzaak is. Het Zorginstituut benadrukt dat het wisselen van het ene generiek van levetiracetam naar een ander generiek van levetiracetam bij patiënten met epilepsie wordt afgeraden in de adviezen van de KNMP, CBG en NVN.

Het advies

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

Het Zorginstituut kan niet concluderen dat er een medische noodzaak is voor het gebruik van levetiracetam Accord. Het Zorginstituut benadrukt dat het wisselen van het ene generiek van levetiracetam naar een ander generiek van levetiracetam bij patiënten met epilepsie wordt afgeraden in de adviezen van de KNMP, CBG en NVN.

⁷ Nederlandse Vereniging voor Neurologie, 'Generiek of specialité', te raadplegen via:
<https://epilepsie.neurologie.nl/cmsite7/index.php?pageid=706>

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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 26 augustus 2021 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 consulten bij een arts integrale geneeskunde, over de vergoeding van bloedonderzoek en over de vergoeding van het geneesmiddel Levetiracetam.

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 geneesmiddelen 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-geregistreeerde 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

De medische informatie in het dossier is zeer summier.

Verzoekster is een 73-jarige vrouw met epilepsie waarvoor zij in november 2020 Levetiracetam (Accord) kreeg voorgeschreven. Na haar tweede gegeneraliseerde epileptisch insult in november 2020 heeft zij meerdere consulten bij een arts integrale geneeskunde gehad. Deze arts heeft homeopathische medicijnen voorgeschreven. Bij het eerste consult is uitgebreid bloedonderzoek verricht. Dit bloedonderzoek is op verzoek van verzoekster in maart 2021 herhaald.

Verweerder heeft de consulten van de arts integrale geneeskunde (deels) vergoed vanuit de aanvullende verzekering. Vanwege onduidelijkheid in de polisvoorwaarden heeft verweerder de homeopathische geneesmiddelen vergoed. De kosten van de homeopathische geneesmiddelen zijn dan ook niet meer in geschil. Het bloedonderzoek is niet vergoed.

Verzoekster heeft het geneesmiddel Levetiracetam Accord voorgeschreven gekregen. Het preferente middel van Levetiracetam is Levetiracetam Aurobindo.

Juridisch en medische beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Integrale geneeskunde valt onder de alternatieve geneeskunde en is daarmee geen zorg zoals artsen plegen te bieden en valt daarom niet onder de basisverzekering.

Bloedonderzoek is zorg zoals artsen plegen te bieden en kan ten laste van de basisverzekering worden gebracht indien verzekerde een medische indicatie voor het bloedonderzoek heeft. Omdat het dossier hierover geen informatie bevat kan niet beoordeeld worden of verzoekster een indicatie had voor de uitgebreide bloedonderzoeken.

De beoordeling van een medische noodzaak ligt bij de apotheek.¹ De apotheek van verzoekster heeft geen declaraties ingediend voor het preferente middel van Levetiracetam, Levetiracetam Aurobindo. Er zijn alleen declaraties ingediend voor Levetiracetam Accord, wat erop wijst dat de apotheek de medische noodzaak onderschrijft om niet het preferente middel te verstrekken aan verzoekster.

Conclusie

De zorg van de arts integrale geneeskunde is voor zover dit niet vergoed is vanuit de basisverzekering terecht afgewezen.

Op basis van het dossier kan niet beoordeeld worden of verzoekster een indicatie had voor uitgebreid bloedonderzoek.

De voorgeschreven (homeopathische) geneesmiddelen zijn vergoed en daarmee niet meer in geschil. Het lijkt alsof de apotheker de medische noodzaak onderschrijft om verzoekster niet het preferente middel van Levetiracetam te verstrekken.

Het advies

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

Integrale geneeskunde maakt geen onderdeel uit van het basispakket. Bloedonderzoek kan deel uitmaken van het basispakket, maar onduidelijk is of verzoekster hierop redelijkerwijs aangewezen is. Het is aan de apotheker te beoordelen of er een medische noodzaak bestaat af te wijken van het preferente geneesmiddel.

¹ Artikel 2.8, vierde lid, van het Besluit zorgverzekering