



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 22 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 Losec MUPS® 20 mg, Cozaar® 50 mg en Duspatal Retard® 200 mg.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 16 mei 2022 heeft het Zorginstituut het voorlopig advies aan uw commissie verstuurd. Het Zorginstituut adviseerde om nader onderzoek te verrichten. Vervolgens heeft uw commissie op 20 juni 2022 aanvullende stukken aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek om een definitief advies.

In artikel B.15 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.

Situatie van verzoekster

Verzoekster gebruikt de geneesmiddelen Losec MUPS® 20 mg MSR tabletten, Cozaar® 50 mg tabletten en Duspatal retard® 200 mg capsules. Verweerder voert een preferentiebeleid waardoor deze geneesmiddelen niet worden vergoed door verweerder.

In het dossier was in eerste instantie geen verklaring van een arts of apotheker aanwezig die een medische noodzaak voor de bovengenoemde geneesmiddelen onderbouwt. In het dossier is het volgende beschreven: *'Mijn echtgenote heeft gedurende drie weken omeprazol gebruikt in plaats van Losec, maar die werkten niet.'* Over Cozaar® en Duspatal Retard® is geen informatie beschikbaar.

Als aanvullende informatie is een brief d.d. 25 mei 2022 van de huisarts aangeleverd. Hierin wordt het volgende verklaard ter onderbouwing van de medische noodzaak: *' (...) Tevens is mij bekend dat zij zeer gevoelig reageert op bepaalde medicatie, en dat ze tegen sommige medicijnen ook helemaal niet kan. Sommige generieke PPI werken absoluut niet bij haar. (het is ook bekend dat die qua werkzaamheid fors kunnen afwijken). Proefondervindelijk hebben we vaak medicatie geprobeerd en voor mw is het dan helder welke wel en welke niet gaan. Het wisselende uitgeven van steeds weer andere generieke middelen, geeft veel onrust en stress, zeker als het steeds ook leidt tot klachten. (...)'* Er wordt geen specifieke informatie gegeven over Cozaar® en Duspatal®.



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.

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.

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.

³ 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.

Losec MUPS® is een merkgeneesmiddel met de werkzame stof omeprazol, Cozaar® is een merkgeneesmiddel met de werkzame stof losartan en Duspatal Retard® is een merkgeneesmiddel met de werkzame stof mebeverine.

Omeprazol, losartan en mebeverine staan niet vermeld op bijlage B (rode categorie) of bijlage C (oranje categorie) van de leidraad 'Verantwoord Wisselen Medicijnen'. Dit betekent dat deze middelen in de groene categorie vallen. Bij medicijnen die in de groene categorie vallen is wisselen in principe mogelijk, tenzij individueel patiëntgebonden factoren een wisseling niet of slecht mogelijk maken. Een voorbeeld van zo'n individueel patiëntgebonden factor is een allergie of intolerantie voor bepaalde hulpstoffen. Ook bij patiënten waarbij een eerdere wisseling heeft geleid tot een gedocumenteerde bijwerking of verminderde werking of waarbij een ander label heeft geleid tot verkeerd gebruik, kan wisselen ongewenst zijn.

Generieke alternatieven met dezelfde werkzame stof, hoeveelheid, toedieningsvorm en met eenzelfde mate en snelheid van absorptie zouden eenzelfde effect moeten hebben. Gebruikte hulpstoffen kunnen mogelijk afwijken tussen de geneesmiddelen onderling. De huisarts verklaart dat medicatie vaak proefondervindelijk is geprobeerd, maar het is niet bekend of de preferente, generieke geneesmiddelen met losartan en mebeverine zijn uitgetest en of er een verschil bestaat in hulpstoffen met de merkgeneesmiddelen. Daarnaast zijn de klachten van verzoekster of eventuele bijwerkingen niet gespecificeerd door de huisarts.

Over de generieke omeprazol wordt aangegeven dat deze is geprobeerd, maar dat deze 'niet werkte'. Dit wordt bevestigd door de huisarts. Het is onwaarschijnlijk dat substitutie van Losec MUPS® naar een gelijkwaardig generiek leidt tot een verandering in effectiviteit. In de leidraad 'Verantwoord wisselen medicijnen' is opgenomen dat een 'verminderde werking' een patiëntgebonden factor kan zijn waardoor wisselen mogelijk kan leiden tot klinische gevolgen. Er is echter niet onderbouwd waarom een gelijkwaardig generiek van Losec MUPS® bij verzoekster 'niet werkt'. Het is niet beschreven welke klachten er ontstaan en waarom het waarschijnlijk is dat de klachten gerelateerd zijn aan de wisseling van het merkgeneesmiddel naar het generieke geneesmiddel. Het is niet uitgesloten dat de 'verminderde werking' bijvoorbeeld komt door een verandering in therapietrouw, verkeerd gebruik of externe factoren, zoals een verandering in eetpatroon.



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 Losec MUPS® 20 mg, Cozaar® 50 mg en Duspatal Retard® 200 mg. Farmacologisch gezien is het niet onverantwoord voor verzoekster om de preferente geneesmiddelen te gebruiken

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 Losec MUPS® 20 mg, Cozaar® 50 mg en Duspatal Retard® 200 mg.



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 22 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 Losec MUPS® 20 mg, Cozaar® 50 mg en Duspatal Retard® 200 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 gebruikt de geneesmiddelen Losec MUPS® 20 mg MSR tabletten, Cozaar® 50 mg tabletten en Duspatal retard® 200 mg capsules. Verweerder voert een preferentiebeleid waardoor deze geneesmiddelen niet worden vergoed door verweerder.

In het dossier is geen verklaring van een arts of apotheker aanwezig die een medische noodzaak voor de bovengenoemde geneesmiddelen onderbouwt. In het dossier het volgende beschreven: 'Mijn echtgenote heeft gedurende drie weken omeprazol gebruikt in plaats van Losec, maar die werkten niet.' Over Cozaar® en Duspatal Retard® is geen informatie beschikbaar.

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.

¹ artikel 2.8 lid 1 sub a jo. lid 4 Besluit zorgverzekering



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.

Aanspraak Losec MUPS®, Cozaar® en Duspatal Retard®

Losec MUPS® is een merkgeneesmiddel met de werkzame stof omeprazol, Cozaar® is een merkgeneesmiddel met de werkzame stof losartan en Duspatal Retard® is een merkgeneesmiddel met de werkzame stof mebeverine. Generieke alternatieven met dezelfde werkzame stof, hoeveelheid, toedieningsvorm en met eenzelfde mate en snelheid van absorptie zouden eenzelfde effect moeten hebben. Gebruikte hulpstoffen kunnen mogelijk afwijken tussen de geneesmiddelen onderling.

In het dossier is geen verklaring van een arts of apotheker aanwezig die een medische noodzaak voor de bovengenoemde geneesmiddelen onderbouwt. Het is onduidelijk waarom het onverantwoord is voor verzoekster om de generieke geneesmiddelen te gebruiken. Daarnaast is niet bekend of verzoekster de preferente, generieke geneesmiddelen met losartan en mebeverine heeft uitgetest en of er een verschil bestaat in hulpstoffen met de merkgeneesmiddelen. Van de generieke omeprazol wordt aangegeven dat deze is getest, maar dat deze 'niet werkte'. Het is onbekend welke klachten er optraden en of dit gerelateerd was aan de medicatie. Op basis van deze beperkte gegevens kan niet worden beoordeeld of er sprake is van een medische noodzaak voor de verschillende geneesmiddelen.

Vraag SKGZ

SKGZ heeft het Zorginstituut gevraagd of mebeverine uit de 'Lijst Voorkeursgeneesmiddelen'² op één lijn te stellen is met mebeverinehydrochloride (Duspatal Retard capsule MGA 200 mg).

Duspatal Retard® en de generieke varianten bevatten allemaal de werkzame stof mebeverine. In al deze preparaten is mebeverine echter aanwezig in de zout-vorm, namelijk mebeverinehydrochloride. Mebeverine uit de 'Lijst Voorkeursgeneesmiddelen' van verweerder is dus op één lijn te stellen met mebeverinehydrochloride. Op deze lijst is namelijk voor geen enkel geneesmiddel gespecificeerd welke (zout)-vorm van de werkzame stof in het preparaat zit.

Nader onderzoek

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier kan niet beoordeeld worden of sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Losec MUPS®, Cozaar® en Duspatal Retard®. Om de aanspraak op de vergoeding van Losec MUPS®, Cozaar® en Duspatal Retard® te kunnen beoordelen is informatie over de medische noodzaak van een voorschrijvend/behandelend arts nodig.

² Geraadpleegd d.d. 09-05-2022 via: <https://www.cz.nl/-/media/2021/voorwaarden/lijst-voorkeursgeneesmiddelen.pdf?revid=242eee60-44bc-4882-ba28-42c68b416aba>



Zorginstituut Nederland

Het advies

Het Zorginstituut adviseert om nader onderzoek te laten uitvoeren met inachtneming van het bovenstaande.