



Zorginstituut Nederland

201901583

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van  
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)  
T.a.v. mevrouw mr.  
Postbus 291  
3700 AG ZEIST

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg 1

Willem Dudokhof 1  
1112 ZA Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

2020020236

Datum 30 april 2020  
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**  
2020008973

**Onze referentie**  
2020020236

**Uw referentie**  
201901583

**Uw brief van**  
18 februari 2020

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 18 februari 2020 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van Atrovent® Aerosol 20 mcg.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 2 maart 2020 heeft Zorginstituut Nederland het voorlopig advies aan uw commissie verstuurd. Vervolgens heeft uw commissie op 17 april 2020 het hoorzittingsverslag d.d. 15 april 2020 en aanvullende stukken aan het Zorginstituut verstuurd met het verzoek om een definitief advies.

In artikel 34 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op farmaceutische zorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet 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. Het advies van het Zorginstituut kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Het voorlopig advies d.d. 2 maart 2020 wordt hieronder voor de volledigheid herhaald.

### **Voorlopig advies**

#### **Farmacotherapeutische beoordeling**

Na kennisneming van het geschil heeft het Zorginstituut dit dossier voor een farmacotherapeutische beoordeling voorgelegd aan zijn farmacotherapeutisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

### Situatie verzoekster

Verzoekster gebruikt sinds 2013 het merkgeneesmiddel Atrovent® Aerosol 20 mcg. De apotheek heeft haar in 2019 meegedeeld enkel het generieke middel ipratropiumbromide 20 mcg van Sandoz te verstrekken. Verzoekster heeft in het voorjaar van 2019 twee keer een generiek geneesmiddel geprobeerd:

- Ipratropium bromide aerosol 20 mcg per dosis van Sandoz, het doseringsadvies was: 4 keer per dag 1 inhalatie
- Ipratropium bromide aerosol 20 mcg per dosis van Vincion, het doseringsadvies was 4 keer per dag 2 inhalaties

Verzoekster geeft aan bij het gebruik van beide generieke geneesmiddelen klachten te krijgen, die zij bij gebruik van het merkgeneesmiddel nooit heeft gehad. Ze wil daarom alleen het merkgeneesmiddel gebruiken. De longarts stelt dat er sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Atrovent® Aerosol 20 mcg.

Verweerder geeft aan dat de apotheek juist gehandeld heeft en verzoekster geen aanspraak kan maken op het merkgeneesmiddel Atrovent® Aerosol 20 mcg. Verweerder is van mening dat geen sprake is van een medische noodzaak.

### Juridisch kader

De Zvw en aanverwante regelgeving biedt de zorgverzekeraar de mogelijkheid van preferentiebeleid bij geneesmiddelen.<sup>1</sup> 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. De voorschrijvend/behandelend arts dient de medische noodzaak te onderbouwen.

### Beoordeling

Het geneesmiddel Atrovent® Aerosol 20 mcg bevat de werkzame stof ipratropium bromide. Dit is een parasymphaticolyticum dat bij inhalatie zorgt voor verwijding van de luchtwegen, waardoor de ademhaling makkelijker gaat.

De longarts stelt dat sprake is van een medische noodzaak in verband met toename van dyspnoe (kortademigheid), palpitations (hartkloppingen) en kuchen/kriebelhoest bij gebruik van het generieke geneesmiddel in tegenstelling tot het merkgeneesmiddel. Een onderbouwing voor het ontstaan van deze klachten wordt niet gegeven.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

**Datum**  
30 april 2020

**Onze referentie**  
2020020236

---

<sup>1</sup> artikel 2.8 lid 1 sub a jo. lid 3 Besluit zorgverzekering

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 dit geval zijn in alle drie preparaten dezelfde hulpstoffen gebruikt.<sup>2</sup> Het dossier bevat geen informatie over contra-indicaties voor hulpstoffen.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

**Datum**  
30 april 2020

**Onze referentie**  
2020020236

Het geneesmiddel ipratropium bromide wordt toegediend met behulp van een inhalator. De generieke geneesmiddelen en het merkgeneesmiddel zijn alle drie inhalatoren van het type 'dosisaerosol' en dienen in principe op dezelfde wijze gebruikt te worden. In de praktijk komt het vaak voor dat mensen de inhalator verkeerd gebruiken of moet wennen aan een nieuwe inhalator. Bij onjuist gebruik van de inhalator komt het geneesmiddel niet goed in de luchtwegen terecht, waardoor de werkzaamheid afneemt en er klachten kunnen ontstaan.

Wat opvalt in de recepthistorie is dat het doseringsadvies van het eerste generieke geneesmiddel (Sandoz) lager is dan dat van het tweede generieke geneesmiddel (Vincion) en van het, daarna opnieuw afgeleverde, merkgeneesmiddel (vier keer per dag één inhalatie t.o.v. vier keer per dag twee inhalaties). Veranderingen in de dosering kunnen verschil in de werkzaamheid teweeg brengen, waardoor klachten kunnen optreden. Het dossier bevat geen verklaring voor het verschil in doseringsadviezen. Ook is niet bekend welke dosering van het merkgeneesmiddel verzoekster gebruikte voordat ze overstapte naar het generieke geneesmiddel van Sandoz.

#### Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is niet aangetoond dat er een medische noodzaak bestaat voor het gebruik van het merkgeneesmiddel Atrovent® Aerosol 20 mcg. De medische noodzaak is onvoldoende onderbouwd door de voorschrijvend longarts.

#### **Het advies**

Het Zorginstituut heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Gelet op het bovenstaande adviseert het Zorginstituut tot afwijzing van het verzoek.

#### **Definitief advies**

#### **Farmacotherapeutische beoordeling**

Na kennisneming van het geschil heeft het Zorginstituut dit dossier voor een farmacotherapeutische beoordeling voorgelegd aan zijn farmacotherapeutisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

Naar aanleiding van het voorlopig advies van het Zorginstituut heeft de behandelend longarts de medische noodzaak voor het gebruik van Atrovent® Aerosol 20 mcg nader onderbouwd. In zijn brief d.d. 6 maart 2020 beschrijft de longarts de klachten, namelijk dyspnoe-klachten, palpities en kriebelhoest, die verzoekster ervaart bij gebruik van generieke preparaten met ipratropium bromide. De longarts geeft aan dat de klachten optreden direct na inhalatie, wat

---

<sup>2</sup> Deze zin is gerectificeerd. In het vorige voorlopig advies stond dat het drijfgas van het generieke geneesmiddel van Vincion afwijkt van de andere twee geneesmiddelen. Dat klopt niet. Alle drie de preparaten bevatten dezelfde hulpstoffen.

erop duidt dat het bij de klachten om bijwerkingen gaat. Hoest en palpitations zijn bekende bijwerkingen van ipratropium bromide (respectievelijke kans 1-10% en 0,1-1%).<sup>3</sup> Dyspneu, oftewel kortademigheid of benauwdheid, staat niet gemeld als bijwerking in de bijsluiting van ipratropium bromide, maar is wel gemeld bij bijwerkingencentrum Lareb.<sup>4</sup> Het is niet bekend hoe ernstig deze specifieke klachten zijn en hoe lang ze aanhouden. Verzoekster heeft volgens recepthistorie een generiek preparaat van Sandoz en Vincion gebruikt gedurende respectievelijk 7 weken en 2 weken in juni/juli 2019. Bij start van het preparaat van Vincion is de dosering verhoogd. De longarts geeft niet aan waarom de dosering is verhoogd, wel geeft hij aan dat de klachten zich bij beide doseringen voordoen, maar dit bij opnieuw gebruik van Atrovent® Aerosol 20 mcg (herstart volgens recepthistorie in juli 2019) niet het geval is.

Zorginstituut Nederland  
Zorg I

**Datum**  
30 april 2020

**Onze referentie**  
2020020236

De apotheker heeft in oktober 2019 de opnieuw voorgeschreven Atrovent® Aerosol 20 mcg niet verstrekt aan verzoekster. Wel blijkt uit verstrekking van andere longmedicatie dat verzoekster veel longproblemen heeft en mogelijk niet goed is ingesteld. Naast ipratropium bromide gebruikt verzoekster chronisch de longmedicatie formoterol/beclometason (Foster®). In oktober krijgt verzoekster codeïne voorgeschreven, de dosering wijst op gebruik voor hoest. Het gaat hierbij om een hoge dosering, terwijl het gebruik van codeïne in de behandelrichtlijnen voor hoesten niet wordt aangeraden. In november is daarnaast montelukast, opnieuw een ander longgeneesmiddel, voorgeschreven.

Bij het switchen van inhalator treden vaak klachten op, die veroorzaakt kunnen worden door verkeerd gebruik van de nieuwe inhalator. Het is daarom belangrijk om bij switchen de inhalatietechniek te controleren.<sup>5</sup> De longarts geeft aan dat de inhalatietechniek adequaat is. Of de inhalatietechniek bij switchen naar beide generieke preparaten is gecontroleerd is niet bekend. Wel blijkt uit het verslag van de hoorzitting dat verzoekster een voortzetskamer gebruikt bij inhalatie. Gebruik van een voortzetskamer maakt het correct gebruiken van een dosis-aerosol gemakkelijker. Daarbij zorgt een voortzetskamer voor een verbeterde longdepositie, oftewel dat meer geneesmiddel in de longen terecht komt. Wel is belangrijk dat de juiste voortzetskamer wordt gebruikt, die bij de inhalator past. Gebruik van een verkeerde voortzetskamer kan resulteren in veranderingen in longdepositie.<sup>6</sup> Verzoekster geeft tijdens de hoorzitting aan dat steeds dezelfde voortzetskamer is gebruikt. Ervan uitgaande dat de juiste voortzetskamer voor Atrovent® Aerosol 20 mcg is gebruikt, is het juist om dezelfde voortzetskamer ook voor de generieke preparaten te gebruiken.

<sup>3</sup> <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/i/ipratropium>. Geraadpleegd april 2020.

<sup>4</sup> <https://www.lareb.nl/nl/databank/result/?formGroup=&atc=R03BB01&drug=IPRATROPIUM+BROMIDE+%28IPRATROPIUM%29>. Geraadpleegd april 2020.

<sup>5</sup> KNMP handleiding geneesmiddelensubstitutie 2018. Geraadpleegd april 2020 via:

<https://www.knmp.nl/patientenzorg/geneesmiddelen/handleiding-geneesmiddelensubstitutie>

<sup>6</sup> P.N.R Dekhuijzen, W.M.C. van Aalderen, R.M.M. Kievits, J. Kooistra, P. Hagedoorn en J.F.M. van Boven. Voorzetkamers zijn niet één-op-één uitwisselbaar. PW04 - 25-01-2019.

<https://zorggroepchronos.nl/wp-content/uploads/2019/03/Artikel-over-voorzetkamers-PW.pdf>

De behandelend longarts heeft de medische noodzaak voor het gebruik van Atrovent® Aerosol 20 mcg onderbouwd. Het dossier bevat geen reactie van de apotheker op de brief van de longarts d.d. 6 maart 2020. De medische noodzaak voor het gebruik van Atrovent® Aerosol 20 mcg is voldoende onderbouwd gelet op de overige informatie in het dossier:

- verzoekster ervaart klachten bij gebruik van twee verschillende generieke preparaten,
- ondanks adequaat gebruik met voorzetskamer gedurende een voldoende lange periode,
- die zich bij gebruik van het spécialité niet voordeden (zowel bij eerder gebruik als bij opnieuw starten na proberen van generieken).

#### Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier kan geconcludeerd worden dat sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Atrovent® Aerosol 20 mcg. Verzoekster kan daarom aanspraak maken op vergoeding van de kosten van Atrovent® Aerosol 20 mcg ten laste van de basisverzekering.

#### **Het advies**

Het Zorginstituut heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Gelet op het bovenstaande adviseert het Zorginstituut tot toewijzing van het verzoek.

Hoogachtend,

*HOOGAARDING 2019*

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

**Datum**  
30 april 2020

**Onze referentie**  
2020020236



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van  
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)  
T.a.v. mevrouw mr.  
Postbus 291  
3700 AG ZEIST

2020010700

Datum 2 maart 2020  
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

Willem Dudokhof 1  
1112 ZA Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

**Contactpersoon**

**Zaaknummer**  
2020008973

**Onze referentie**  
2020010700

**Uw referentie**  
201901583

**Uw brief van**  
18 februari 2020

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 18 februari 2020 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van Atrovent® Aerosol 20 mcg.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het Zorginstituut brengt daarom een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting 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 hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet 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. Het advies van het Zorginstituut kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulançe.

### **Farmacotherapeutische beoordeling**

Na kennisneming van het geschil heeft het Zorginstituut dit dossier voor een farmacotherapeutische beoordeling voorgelegd aan zijn farmacotherapeutisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

#### Situatie verzoekster

Verzoekster gebruikt sinds 2013 het merkgeneesmiddel Atrovent® Aerosol 20 mcg. De apotheek heeft haar in 2019 meegedeeld enkel het generieke middel ipratropiumbromide 20 mcg van Sandoz te verstrekken. Verzoekster heeft in het

voorjaar van 2019 twee keer een generiek geneesmiddel geprobeerd:

- Ipratropium bromide aerosol 20 mcg per dosis van Sandoz, het doseringsadvies was: 4 keer per dag 1 inhalatie
- Ipratropium bromide aerosol 20 mcg per dosis van Vincion, het doseringsadvies was 4 keer per dag 2 inhalaties

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg 1

**Datum**  
2 maart 2020

**Onze referentie**  
2020010700

Verzoekster geeft aan bij het gebruik van beide generieke geneesmiddelen klachten te krijgen, die zij bij gebruik van het merkgeneesmiddel nooit heeft gehad. Ze wil daarom alleen het merkgeneesmiddel gebruiken. De longarts stelt dat er sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Atrovent® Aerosol 20 mcg.

Verweerder geeft aan dat de apotheek juist gehandeld heeft en verzoekster geen aanspraak kan maken op het merkgeneesmiddel Atrovent® Aerosol 20 mcg. Verweerder is van mening dat geen sprake is van een medische noodzaak.

#### Juridisch kader

De Zvw en aanverwante regelgeving biedt de zorgverzekeraar de mogelijkheid van preferentiebeleid bij geneesmiddelen.<sup>1</sup> 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. De voorschrijvend/behandelend arts dient de medische noodzaak te onderbouwen.

#### Beoordeling

Het geneesmiddel Atrovent® Aerosol 20 mcg bevat de werkzame stof ipratropium bromide. Dit is een parasympatholyticum dat bij inhalatie zorgt voor verwijding van de luchtwegen, waardoor de ademhaling makkelijker gaat.

De longarts stelt dat sprake is van een medische noodzaak in verband met toename van dyspnoe (kortademigheid), palpities (hartkloppingen) en kuchen/kriebelhoest bij gebruik van het generieke geneesmiddel in tegenstelling tot het merkgeneesmiddel. Een onderbouwing voor het ontstaan van deze klachten wordt niet gegeven.

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 dit geval wijkt alleen het drijfgas bij het generieke geneesmiddel van Vincion af van de andere twee geneesmiddelen. Het dossier bevat geen informatie over contra-indicaties voor hulpstoffen.

---

<sup>1</sup> artikel 2.8 lid 1 sub a jo. lid 3 Besluit zorgverzekering

Het geneesmiddel ipratropium bromide wordt toegediend met behulp van een inhalator. De generieke geneesmiddelen en het merkgeneesmiddel zijn alle drie inhalatoren van het type 'dosisaerosol' en dienen in principe op dezelfde wijze gebruikt te worden. In de praktijk komt het vaak voor dat mensen de inhalator verkeerd gebruiken of moet wennen aan een nieuwe inhalator. Bij onjuist gebruik van de inhalator komt het geneesmiddel niet goed in de luchtwegen terecht, waardoor de werkzaamheid afneemt en er klachten kunnen ontstaan.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

**Datum**  
2 maart 2020

**Onze referentie**  
2020010700

Wat opvalt in de recepthistorie is dat het doseringsadvies van het eerste generieke geneesmiddel (Sandoz) lager is dan dat van het tweede generieke geneesmiddel (Vincion) en van het, daarna opnieuw afgeleverde, merkgeneesmiddel (vier keer per dag één inhalatie t.o.v. vier keer per dag twee inhalaties). Veranderingen in de dosering kunnen verschil in de werkzaamheid teweeg brengen, waardoor klachten kunnen optreden. Het dossier bevat geen verklaring voor het verschil in doseringsadviezen. Ook is niet bekend welke dosering van het merkgeneesmiddel verzoekster gebruikte voordat ze overstapte naar het generieke geneesmiddel van Sandoz.

#### Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is niet aangetoond dat er een medische noodzaak bestaat voor het gebruik van het merkgeneesmiddel Atrovent® Aerosol 20 mcg. De medische noodzaak is onvoldoende onderbouwd door de voorschrijvend longarts.

#### **Het advies**

Het Zorginstituut heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Gelet op het bovenstaande adviseert het Zorginstituut tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,



*novus advies 2020*