



Zorginstituut Nederland

202001484

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. de heer
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Zorginstituut Nederland
Zorg

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

T +31 (0)20 797 85 55

2020048343

Datum 10 november 2020
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 van de

Zaaknummer
2020040860

Onze referentie
2020048343

Uw referentie
202001484

Uw brieven van
23 september en
9 november 2020

Geachte heer

Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft de reacties van verzoeker op het voorlopig advies ontvangen.

Uit de reacties van verzoeker komen geen feiten of omstandigheden naar voren die het Zorginstituut aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies als definitief beschouwen.

Het Zorginstituut merkt naar aanleiding van de reacties van verzoeker op dat het aan de behandelend arts is om de medische noodzaak te onderbouwen. De onderbouwing van de behandelend arts is onvoldoende. De aanvullende stukken bevatten verder geen nadere onderbouwing door de behandelend arts. Er is daarom niet aangetoond dat sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Losec®.

Hoogachtend,

Hoofd afdeling Zorg



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

De Stichting Kiachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 23 september 2020 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 Losec®.

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 farmaceutische zorg omschreven. Dit komt overeen met de Zvw.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn advies 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. 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 coïncie.

Situatie van verzoeker

Verzoeker geeft aan sinds 1989 ernstige maag- en darmkiachten te hebben. Verzoeker kreeg destijds het merkgeneesmiddel Losec® met de werkzame stof omeprazol voorgeschreven en geeft aan daar veel baat bij te hebben gehad. Sinds 2017 zijn de kiachten volgens verzoeker verergerd, na chemotherapie te hebben ondergaan voor de behandeling van een vastgesteld mantelcellymfoom. De kiachten bestaan uit diarree met meerdere keren per dag ontlasting. Deze kiachten hebben volgens verzoeker in 2019 en 2020 geleid tot verschillende ziekenhuisopnames. Verzoeker geeft aan tijdens de ziekenhuisopnames omeprazol van het generieke merk Aurobindo te hebben gebruikt.

De behandelend internist-hematoloog heeft recent opnieuw het merkgeneesmiddel Losec® 40 mg voorgeschreven. Verzoeker wil en kan nog dit merkgeneesmiddel gebruiken. Verzoeker geeft aan allergisch te zijn voor producten van Aurobindo en een jodiumallergie te hebben. De behandelend internist-hematoloog heeft per brief het volgende over verzoeker verklaard:

Op 29 mei 2020: *"Bovengenoemde patiënt gebruikt Losec vanwege ongewenste reacties op andere producten."*

Op 11 juni 2020: *"Bovengenoemde patiënt gebruikt Losec vanwege ongewenste reacties op andere producten. Meneer is allergisch voor Aurobindo producten en heeft tevens een jodiumallergie."*

De apotheker van verzoeker wijst op het ontbreken van documentatie en toelichting van de voorschrijver over eerder gebruikte generieke geneesmiddelen met de werkzame stof omeprazol. De apotheker benadrukt daarnaast dat de generieke producten van omeprazol geen jodium bevatten.



Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van Losec® 40 mg afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat de voorschrijvend/behandelend arts niet voldoende heeft onderbouwd waarom het preferente middel medisch onverantwoord 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 er sprake is van medische noodzaak. De voorschrijvend/behandelend arts dient de medische noodzaak te onderbouwen.

Beoordeling

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Losec® is een merkgeneesmiddel met de werkzame stof omeprazol. Generieke alternatieven, bijvoorbeeld van het merk Aurobindo, 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 voorschrijvend arts verklaart dat verzoeker allergisch is voor producten van Aurobindo. Dit wordt echter niet verder toegelicht of onderbouwd. Het dossier bevat geen recepthistorie of andere documentatie van eerder gebruikte geneesmiddelen. Het dossier bevat enkel de bewering van verzoeker dat hij producten van Aurobindo een jaar lang heeft gebruikt, waarbij overigens niet wordt genoemd dat tijdens het gebruik een allergische reactie is opgetreden.

De voorschrijver verklaart verder dat verzoeker een allergie heeft voor jodium. Deze allergie is niet relevant voor het beoordelen van de medische noodzaak omdat geneesmiddelen met omeprazol geen jodium bevatten.

Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is niet aangetoond dat bij verzoeker sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Losec®.

Het advies

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

Verzoeker kan geen aanspraak maken op vergoeding van Losec® ten laste van de basisverzekering omdat de medische noodzaak onvoldoende onderbouwd is.

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