

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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 12 juli 2021 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 Wellbutrin® XR.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ook een kopie van het dossier gestuurd. Op 26 juli 2021 heeft het Zorginstituut het voorlopig advies aan uw commissie verstuurd. Vervolgens heeft uw commissie op 6 oktober 2021 het hoorzittingsverslag d.d. 18 augustus 2021 en aanvullende stukken aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek om een definitief advies.

In artikel 5 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 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. 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. 26 juli 2021 wordt hieronder voor de volledigheid herhaald.

Voorlopig advies

Situatie van verzoeker

Verzoeker heeft meerdere medische problemen. Aangezien het geschil de vergoeding van Wellbutrin® (werkzame stof: bupropion) betreft wordt alleen ingegaan op de medische feiten die hier betrekking op hebben. Het dossier bevat enkel de medicatiehistorie van verzoeker van 29 april 2017 tot en met 29 april 2021. Gegevens van voor 29 april 2017 zijn niet bekend.

Verzoeker gebruikte in 2017 al het middel Wellbutrin® XR MGA 150mg (een spécialité geneesmiddel, van GSK). De reden voor gebruik is niet vermeld in het dossier. In dat jaar (recept d.d. 21 augustus 2017) is eenmalig een generieke variant hiervan afgeleverd (BUPROPION RETT 150mg; 60 stuks; merk onbekend). Volgens verzoeker pakte dat slecht uit en vervolgens is hij weer behandeld met Wellbutrin® XR MGA 150mg.

Verzoeker wenst geen generieke varianten van bupropion meer te gebruiken. Volgens hem is de kans groot dat hij daardoor weer uit balans raakt met alle gevolgen van dien. In een (handgeschreven) notitie gedateerd in mei 2021 heeft de huisarts verklaard dat het merkgeneesmiddel noodzakelijk is, omdat verzoeker meerdere keren na het omzetten naar generiek geneesmiddel veel klachten heeft gehad.

Een verklaring van de openbare apotheker ontbreekt in de stukken. Verweerder heeft aangegeven dat zij contact hebben gezocht met de apotheek. Volgens de apotheek is er geen aantoonbaar bewijs van een medische noodzaak voor het merkgeneesmiddel.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van het geneesmiddel Wellbutrin® afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat geen sprake is van een medische noodzaak.

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'. 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.

In het geval van verzoeker verschillen de huisarts en apotheker van mening over de vraag of sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Wellbutrin®. De apotheker stelt volgens verweerder dat er geen aantoonbaar bewijs is van een medische noodzaak voor dit merkgeneesmiddel en de huisarts verklaart dat wel sprake is van een medische noodzaak maar heeft dit niet toegelicht of onderbouwd. Wat precies de klachten zijn na het gebruik van de generiek(en) is niet nader toegelicht door de huisarts. Het is ook niet duidelijk hoe vaak verzoeker is omgezet naar een generiek geneesmiddel met bupropion. Op basis van de verklaring van de huisarts is niet aangetoond dat sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Wellbutrin®.

Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is onvoldoende aangetoond dat het medisch onverantwoordelijk is voor verzoeker om een generiek geneesmiddel met bupropion te gebruiken. Verzoeker kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding van Wellbutrin® ten laste van de basisverzekering.

Het advies

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

Verzoeker kan geen aanspraak maken op vergoeding van Wellbutrin® ten laste van de basisverzekering.

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

Definitief advies

Aanvullende informatie

De aanvullende stukken bevatten onder andere een schriftelijke verklaring van de huisarts d.d. 25 augustus 2021. In deze brief verklaart de huisarts dat verzoeker lange tijd Wellbutrin® gebruikte in verband met depressiviteit en hiermee prima functioneerde. Vanwege het preferentiebeleid van de verweerder heeft verzoeker drie maanden een generieke variant met bupropion geprobeerd. Hij kreeg toen klachten van hoofdpijn en opnieuw angst en paniek aanvallen. Verzoeker is vervolgens door de huisarts teruggezet naar het merkpreparaat en dat had een goed resultaat. De klachten verdwenen en hij functioneerde weer als vanouds. De huisarts is van mening dat het generieke preparaat voor verzoeker geen optie is. Aangezien het inkoopbeleid van de verweerder zo wisselend is en er zeer veel wijziging in levering van generieke preparaten is, heeft de huisarts in hoge uitzondering besloten dat verzoeker het merkpreparaat (Wellbutrin®) onder vermelding van medische noodzaak moest hebben.

Beoordeling

De aanvullende informatie in het dossier is medisch beoordeeld.

Het wisselen van geneesmiddelen

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft een lijst opgesteld van medicijnen waarbij wisselen, in het belang van de patiënt, niet wenselijk is. In het 'Medicijnoverzicht: Wisselen ongewenst'² is bupropion niet genoemd. Daarnaast heeft de beroepsgroep van apothekers (de KNMP) een handleiding uitgebracht over geneesmiddelensubstitutie.³ Deze handleiding benoemt de overwegingen bij het wisselen van medicatie, rekening houdend met geneesmiddel-, product- en patiëntgebonden factoren. In de handleiding is noch de werkzame stof bupropion, noch de indicatie depressie genoemd als risicofactor. Ook komen uit de beschikbare informatie geen patiëntgebonden factoren naar voren, die door de handleiding zijn aangemerkt als factoren die van invloed kunnen zijn op de beslissing om wel of niet te substitueren.

Hulpstoffen

Verzoeker heeft verder tijdens de hoorzitting een document aangeleverd waarin de hulpstoffen van verschillende bupropion-bevattende geneesmiddelen zijn weergegeven.

Uit de beschikbare informatie blijkt echter niet dat verzoeker allergisch is voor een bepaalde hulpstof waardoor hij sommige producten niet kan gebruiken.

Conclusie

Op basis van de aanvullende stukken kan niet geconcludeerd worden dat het medisch niet verantwoord is voor verzoeker om een generiek geneesmiddel met bupropion te gebruiken. Een verklaring van de betrokken apotheker kan mogelijk meer helderheid geven, maar ontbreekt in het dossier. De conclusie van het voorlopig advies wijzigt daarom niet. Verzoeker kan geen aanspraak maken op vergoeding van Wellbutrin® ten laste van de basisverzekering.

² CBG, medicijnoverzicht wisselen ongewenst, 4 maart 2021. Te raadplegen via: <https://www.cbg-meb.nl/documenten/publicaties/2021/03/30/medicijnoverzicht-wisselen-ongewenst>

³ KNMP, handleiding geneesmiddelensubstitutie, september 2018. Te raadplegen via: <https://www.knmp.nl/patientenzorg/geneesmiddelen/handleiding-geneesmiddelensubstitutie>

Het advies

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

Verzoeker kan geen aanspraak maken op vergoeding van Wellbutrin® ten laste van de basisverzekering.

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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 12 juli 2021 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 Wellbutrin® XR.

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 5 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 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. 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 verzoeker

Verzoeker heeft meerdere medische problemen. Aangezien het geschil de vergoeding van Wellbutrin® (werkzame stof: bupropion) betreft wordt alleen ingegaan op de medische feiten die hier betrekking op hebben. Het dossier bevat enkel de medicatiehistorie van verzoeker van 29 april 2017 tot en met 29 april 2021. Gegevens van voor 29 april 2017 zijn niet bekend.

Verzoeker gebruikte in 2017 al het middel Wellbutrin® XR MGA 150mg (een spécialité geneesmiddel, van GSK). De reden voor gebruik is niet vermeld in het dossier. In dat jaar (recept d.d. 21 augustus 2017) is eenmalig een generieke variant hiervan afgeleverd (BUPROPION RETT 150mg; 60 stuks; merk onbekend). Volgens verzoeker pakte dat slecht uit en vervolgens is hij weer behandeld met Wellbutrin® XR MGA 150mg.

Verzoeker wenst geen generieke varianten van bupropion meer te gebruiken. Volgens hem is de kans groot dat hij daardoor weer uit balans raakt met alle gevolgen van dien.

In een (handgeschreven) notitie gedateerd in mei 2021 heeft de huisarts verklaard dat het merkgeneesmiddel noodzakelijk is, omdat verzoeker meerdere keren na het omzetten naar generiek geneesmiddel veel klachten heeft gehad.

Een verklaring van de openbare apotheker ontbreekt in de stukken. Verweerder heeft aangegeven dat zij contact hebben gezocht met de apotheek. Volgens de apotheek is er geen aantoonbaar bewijs van een medische noodzaak voor het

merkgeneesmiddel.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van het geneesmiddel Wellbutrin® afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat geen sprake is van een medische noodzaak.

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'. 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.

In het geval van verzoeker verschillen de huisarts en apotheker van mening over de vraag of sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Wellbutrin®. De apotheker stelt volgens verweerder dat er geen aantoonbaar bewijs is van een medische noodzaak voor dit merkgeneesmiddel en de huisarts verklaart dat wel sprake is van een medische noodzaak maar heeft dit niet toegelicht of onderbouwd. Wat precies de klachten zijn na het gebruik van de generiek(en) is niet nader toegelicht door de huisarts. Het is ook niet duidelijk hoe vaak verzoeker is omgezet naar een generiek geneesmiddel met bupropion. Op basis van de verklaring van de huisarts is niet aangetoond dat sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Wellbutrin®.

Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is onvoldoende aangetoond dat het medisch onverantwoordelijk is voor verzoeker om een generiek geneesmiddel met bupropion te gebruiken. Verzoeker kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding van Wellbutrin® ten laste van de basisverzekering.

Het advies

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

Verzoeker kan geen aanspraak maken op vergoeding van Wellbutrin® ten laste van de basisverzekering.

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