



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 14 maart 2022 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 de geneesmiddelen met de werkzame stoffen metformine, perindopril en citalopram van de fabrikant Mylan.

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.4 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 geeft aan al tien jaar lang metformine van het merk Mylan te hebben gebruikt tot maart 2020. Sindsdien heeft verzoeker metformine van het merk Sandoz gekregen die hij vervolgens gedurende een jaar heeft gebruikt. Verzoeker geeft aan dat metformine van het merk Sandoz hem lichaamsklachten geeft die hij hiervoor niet ervaarde. Het dossier bevat een recept van de huisarts waar '*medische noodzaak merk MYLAN*' op staat.

Daarnaast bevat het dossier een verklaring voor medische noodzaak ondertekend door de huisarts. Deze verklaring ziet op de geneesmiddelen metformine, perindopril en citalopram van het merk Mylan. De huisarts verklaart dat het niet medisch verantwoord is verzoeker te behandelen met de verstrekte geneesmiddelen vanwege bijwerkingen, zijnde '*obstipatie en diarree*'. Op de vraag voor welk hulpstof een allergie of bijwerking is aangetoond staat '*onbekend*'.

Verweerder heeft aangegeven niet over te gaan tot vergoeding van het geneesmiddel metformine van het merk Mylan. Volgens verweerder is niet aangetoond dat het medisch onverantwoord is om verzoeker te behandelen met het aangewezen geneesmiddel (metformine van het merk Sandoz). Volgens verweerder geeft de huisarts namelijk niet aan voor welke vul- en/of hulpstof verzoeker allergisch is. Hiermee wordt nagelaten te onderbouwen dat er sprake is van medische noodzaak. Verweerder heeft de klacht met betrekking tot de



geneesmiddelen perindopril en citalopram van het merk Mylan nog niet behandeld. Verzoeker heeft verweerder gevraagd deze geneesmiddelen bij de bemiddeling mee te nemen.

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.

Metformine van het merk Mylan en Sandoz bevatten beiden de werkzame stof metforminehydrochloride. Generieke alternatieven met dezelfde werkzame stof, hoeveelheid, toedieningsvorm en met eenzelfde mate van snelheid van absorptie zouden eenzelfde effect moeten hebben. Gebruikte hulpstoffen kunnen mogelijk afwijken tussen de geneesmiddelen onderling. De hulpstoffen van beide merken komen grotendeels overeen, met uitzondering van de hulpstoffen titaniumoxide in de Sandoz tabletten en hydroxypropylcellulose in de Mylan tabletten. Uit een literatuuronderzoek op PubMed, de European Medicine Agency (EMA) en de European Food Safety Authority (EFSA) blijkt dat geen bewijs beschikbaar is dat titaniumdioxide kan leiden tot maag-darm klachten. Daarnaast ontbreekt het bewijs dat de hulpstof hydroxypropylcellulose (gebruikt in de tabletten van het merk Mylan) dergelijke klachten kan voorkomen.² In het dossier wordt tevens geen contra-indicatie voor een bepaalde hulpstof beschreven. Tot slot zijn maag-darm klachten (zoals diarree) bijwerkingen van de werkzame stof metforminehydrochloride. Deze bijwerkingen komen zeer vaak voor.³

Het dossier bevat geen gegevens over de geneesmiddelen perindopril en citalopram. Het is niet bekend welk merk perindopril en citalopram verzoeker op dit moment in gebruik heeft. Door het gebrek aan gegevens is het niet mogelijk de hulpstoffen van deze geneesmiddelen te vergelijken met hulpstoffen van perindopril en citalopram van het merk Mylan. Voor deze geneesmiddelen geldt echter eveneens dat hulpstoffen van verschillende merken kunnen afwijken, maar dat geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, hoeveelheid, toedieningsvorm en met eenzelfde mate van snelheid van absorptie eenzelfde effect zouden

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

² EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS), Younes M, Aggett P, et al. Re-evaluation of celluloses E 460(i), E 460(ii), E 461, E 462, E 463, E 464, E 465, E 466, E 468 and E 469 as food additives. EFSA J. 2018;16(1):e05047. Published 2018 Jan 16

³ <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/m/metformine>



moeten hebben. Tot slot zijn bij perindopril en citalopram maag-darm klachten bijwerkingen van de werkzame stof. Deze bijwerkingen komen vaak voor.⁴⁵

Het is onwaarschijnlijk dat substitutie van metformine van het merk Mylan naar een gelijkwaardig alternatief (metformine van het merk Sandoz) leidt tot de bovengenoemde bijwerkingen. Daarnaast bevat het dossier onvoldoende onderbouwing voor een causaal verband tussen het ontstaan van de genoemde bijwerkingen en het gebruik van metformine, perindopril en citalopram van een ander merk dan het merk Mylan.

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 de geneesmiddelen metformine, perindopril en citalopram van het merk Mylan. Verzoeker kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding ten laste van de basisverzekering van de geneesmiddelen metformine, perindopril en citalopram van het merk Mylan.

Het advies

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

Verzoeker kan geen aanspraak maken op vergoeding van de geneesmiddelen metformine, perindopril en citalopram van het merk Mylan ten laste van de basisverzekering.

⁴ <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/p/perindopril>

⁵ <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/c/citalopram>