



Zorginstituut Nederland

2019 02107

> 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

**Contactpersoon**

2020039675

Datum 17 september 2020  
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 van de Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**  
2020029511

**Onze referentie**  
2020039675

3.

**Uw referentie**  
201902107

**Uw brieven van**  
30 juni en 4 september 2020

Geachte heer

Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft het verslag van de hoorzitting ontvangen.

Uit het verslag 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.

U heeft het Zorginstituut gevraagd in te gaan op de stelling die verweerder tijdens de hoorzitting heeft ingenomen. Daarnaast heeft u het Zorginstituut gevraagd toe te lichten of het gebruik van verschillende geneesmiddelen naast elkaar de bijwerkingen en klachten van verzoeker mogelijk kan verklaren. Het Zorginstituut merkt naar aanleiding van uw vragen het volgende op.

Verweerder voert aan dat er farmacologisch geen aanleiding is om aan te nemen dat baclofen de beschreven bijwerkingen en klachten veroorzaakt bij verzoeker, aangezien deze niet worden vermeld in de database van de EMA en het Lareb. Het Zorginstituut heeft op basis van de aangeleverde informatie geen inzicht in het uitgevoerde nader onderzoek van verweerder. Dat in de database van de European Medicines Agency of het Lareb geen bijwerking is gerapporteerd, betekent echter niet dat bijwerkingen en klachten niet door de hulpstoffen kunnen worden veroorzaakt. Sommige bijwerkingen kunnen bijvoorbeeld maar bij enkele patiënten optreden. Daarom kan nog steeds sprake zijn van een incidentele bijwerking bij gebruik van generieke varianten van baclofen.

Het Zorginstituut kan op basis van de beschikbare informatie in het dossier niet beoordelen of het gebruik van verschillende geneesmiddelen naast elkaar de bijwerkingen en klachten van verzoeker zouden kunnen veroorzaken, omdat in het dossier geen medicatieoverzicht is meegeleverd. Wel blijkt uit het dossier dat

zowel de arts als apotheker aangeven dat sprake is van een medische noodzaak. Het behoort tot de taak van de apotheker om op wisselwerkingen tussen geneesmiddelen te controleren. Het Zorginstituut gaat ervan uit dat de apotheker dit heeft gedaan.

Hoogachtend,

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg II

**Datum**  
17 september 2020

**Onze referentie**  
2020039675



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 30 juni 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 Lioresal® 10 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.19.2 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. 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 een partiële dwarslaesie en als gevolg hiervan heeft hij veel last van spasmen. Hij kreeg hiervoor het (merk)geneesmiddel Lioresal® voorgeschreven. Verzoeker heeft ook enkele keren generieke geneesmiddelen met de werkzame stof baclofen gekregen en ondervond diverse bijwerkingen van hiervan. Verzoeker ondervond deze bijwerkingen niet bij het merkgeneesmiddel Lioresal®.

Inmiddels heeft verzoeker een drietal generieke varianten met baclofen gebruikt, maar ervaart nog steeds dezelfde bijwerkingen. Omdat verzoeker geen last heeft van deze bijwerkingen bij het gebruik van Lioresal®, heeft verzoeker verweerder verzocht aan hem alleen nog Lioresal® te leveren.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van het geneesmiddel Lioresal® afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat geen sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Lioresal® boven het preferente geneesmiddel.

### **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.

<sup>1</sup> Artikel 2.8, eerste lid sub a jo. derde lid Besluit zorgverzekering



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.<sup>2</sup> De voorschrijvend / behandelend arts moet de medische noodzaak onderbouwen.

### **Beoordeling**

De informatie in het dossier is medisch en juridisch beoordeeld.

Verzoeker heeft in het verleden generieke geneesmiddelen met baclofen gebruikt (1 jaar baclofen van Mylan en 8 maanden baclofen van Aurobindo). Dit zijn generieke alternatieven met dezelfde werkzame stof, hoeveelheid, toedieningsvorm en met eenzelfde mate en snelheid van absorptie als het merkgeneesmiddel Lioresal®. Zij zouden eenzelfde effect moeten hebben als Lioresal®.

De gebruikte generieke geneesmiddelen met baclofen bevatten andere hulpstoffen dan Lioresal®, waardoor deze geneesmiddelen niet als identiek kunnen worden gezien. In Nederland is er geen ander generiek geneesmiddel geregistreerd waarvan de hulpstoffen overeenkomen met die van Lioresal®. Uit de beschikbare informatie in het dossier blijkt niet dat verzoeker een allergie heeft voor een van de hulpstoffen.

Bij gebruik van de generieke geneesmiddelen ontstonden bij de verzoeker klachten, waaronder sufheid en agitatie. Deze klachten verdwenen toen verzoeker stopte met het gebruik van de generieke geneesmiddelen en er was een duidelijke verbetering van het beeld tijdens gebruik van het merkgeneesmiddel Lioresal®. De gebruiksduur van tenminste 8 maanden geeft een goed beeld van de bijwerkingen en geeft aan dat de bijwerkingen ook blijvend zijn.

De apotheker heeft een verzoek tot beoordeling van de medische noodzaak gestuurd naar verweerder. Zowel de apotheker als huisarts stellen in dit verzoek dat sprake is van een medische noodzaak.

Verweerder voert aan dat de klachten die optreden tijdens het gebruik van de generieke geneesmiddelen bekende bijwerkingen zijn bij het gebruik van de werkzame stof baclofen. Aangezien deze klachten niet optraden bij Lioresal® en wel bij de generieke geneesmiddelen is onvoldoende aangetoond dat de klachten daadwerkelijk door de werkzame stof veroorzaakt worden. Dit zou immers niet kunnen verklaren waarom de klachten niet optreden bij de generieke geneesmiddelen.

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is voldoende aangetoond dat sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Lioresal®.

### **Conclusie**

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier kan geconcludeerd worden dat sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Lioresal® 10 mg. Verzoeker kan daarom aanspraak maken op vergoeding van de kosten van Lioresal® 10 mg ten laste van de basisverzekering.

<sup>2</sup> Artikel 2.8 lid 4 Besluit zorgverzekering



Zorginstituut Nederland

**Het advies**

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

Er is sprake van een medische noodzaak voor het gebruik van Lioresal® 10 mg.