



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 22 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 CoAprovel® 300/12,5 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.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 gebruikt sinds 2013 CoAprovel® 300/12,5 mg van fabrikant Sanofi (werkzame stof: irbesartan/hydrochloorthiazide). Dit middel werd vergoed door zijn vorige zorgverzekeraar ten laste van de basisverzekering. Sinds 2020 is verzoeker overgestapt naar een andere zorgverzekeraar (verweerder). Op 4 januari 2021 heeft verweerder aan verzoeker meegedeeld dat de kosten van CoAprovel 300/12,5 mg niet worden vergoed. Verweerder voert een preferentiebeleid en heeft Irbesartan/HCT van Sandoz aangewezen.

Verzoeker geeft aan in het verleden verschillende bloeddrukverlagers te hebben gebruikt, onder andere Aprovel® (i.e. irbesartan), irbesartan generiek (o.a. van fabrikant Jubilant), lisinopril, amlodipine en bètablokkers. Drie weken nadat verzoeker was overgestapt van Aprovel® naar irbesartan van Jubilant in 2013, steeg de bloeddruk van verzoeker en ervaarde hij verschillende klachten, zoals spierkrampen, ontstaan van vochtkussentjes onder de voeten, moeite met bewegen van de tenen, zenuwsteken en moeite met lang lopen. Verschillende specialisten hebben de oorzaak van deze klachten niet kunnen achterhalen. Verzoeker geeft aan dat zijn bloeddruk niet normaliseerde door gebruik van een combinatie van irbesartan (generiek) en lisinopril, maar wél door gebruik van een combinatie van CoAprovel® en amlodipine. Tot slot geeft verzoeker aan dat de verschillende klachten zijn verergerd tijdens een chemokuur twee jaar geleden.



Verweerder wijst de aanvraag tot vergoeding van CoAprovel® af. Verweerder voert hierbij aan dat de medische noodzaak voor het gebruik van CoAprovel® niet is aangetoond. De apotheker geeft aan dat de voorschrijvend arts geen bewijs heeft geleverd voor welke vul- en/of hulpstoffen verzoeker allergisch of overgevoelig 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'. 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.

CoAprovel® is een merkgeneesmiddel met de werkzame stoffen irbesartan en hydrochloorthiazide (combinatiepreparaat). 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. Verweerder geeft aan dat er bij de voorschrijvend arts of apotheek van verzoeker geen informatie bekend is over allergie of overgevoeligheid van vul- en/of hulpstoffen. Daarnaast bevat het dossier geen verklaring van de voorschrijvend arts waarom de wisseling naar een ander merk medisch onverantwoord wordt geacht; de voorschrijvend arts dient de medische noodzaak te onderbouwen. Verschillende artsen hebben de oorzaak van de fysieke klachten van verzoeker die in het verleden zijn opgetreden, niet kunnen achterhalen.

Verzoeker heeft in het verleden verschillende (generieke) bloeddrukverlagers gebruikt waarbij de bloeddruk niet normaliseerde. De bloeddruk normaliseerde wel bij gebruik van een combinatie van CoAprovel® en amlodipine. Uit het dossier blijkt niet dat verzoeker al eerder een combinatie van een generieke variant van CoAprovel®, dus irbesartan/hydrochloorthiazide, en amlodipine heeft geprobeerd om de bloeddruk onder controle te krijgen.

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

**Conclusie**

Het dossier bevat geen onderbouwing van de voorschrijvend arts voor een medische noodzaak van CoAprovel® 300/12,5 mg. Op basis van de beschikbare informatie is onvoldoende aangetoond dat het medisch onverantwoord is voor verzoeker om een generiek geneesmiddel met irbesartan/hydrochloorthiazide te gebruiken.

Het advies

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

Verzoeker kan geen aanspraak maken op vergoeding van CoAprovel® 300/12,5 mg ten laste van de basisverzekering.