



Zorginstituut Nederland

201801181

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van  
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)  
T.a.v. mevrouw mr.  
Postbus 291  
3700 AG ZEIST

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

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**

2019033734

Datum 27 juni 2019  
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**  
2019007889

**Onze referentie**  
2019033734

**Uw referentie**  
G85 201801181

**Uw brief van**  
17 juni 2019

Geachte mevrouw ,

Hierbij bevestig ik de ontvangst van het verslag van de hoorzitting en de aanvullende stukken. Uit het verslag en de aanvullende stukken komen geen feiten of omstandigheden naar voren die Zorginstituut Nederland aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies als definitief beschouwen.

U heeft het Zorginstituut gevraagd om aandacht te besteden aan de brief van 16 april 2018, de verslagen van internist en nefroloog, en de verklaring van 15 mei 2019 van de huisarts.

In de brief van 16 april 2018 geeft de huisarts aan dat uit ervaring is gebleken dat verzoekster niet goed reageert op sommige geneesmiddelen. Een duidelijke onderbouwing voor de medische noodzaak per geneesmiddel ontbreekt echter.

De internist-nefroloog schrijft in het verslag dat er sprake is van intolerantie is voor verschillende geneesmiddelen, maar geeft niet aan dat generieke substitutie niet mogelijk is.

In de brief van 15 mei 2019 geeft de huisarts aan dat de medische noodzaak niet door algemene wetenschap kan worden onderbouwd, maar dat deze noodzaak in het individuele geval van verzoekster wel aangetoond kan worden. Ter onderbouwing noemt de huisarts de bloeddrukstijging na substitutie van Selokeen® naar het generieke geneesmiddel metoprolol van Sandoz. Het generieke middel is volgens het dossier eenmalig en gedurende een maand gebruikt. Zoals reeds aangegeven in het voorlopig advies van het Zorginstituut kan op deze manier geen causaal verband worden aangetoond. Toeval en andere oorzaken van een (tijdelijke) bloeddrukstijging kunnen niet worden uitgesloten.

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Hoogachtend,



.....  
*Hoofd afdeling Zorg*

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

**Datum**  
27 juni 2019

**Onze referentie**  
2019033734



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van  
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)  
T.a.v. mevrouw mr.  
Postbus 291  
3700 AG ZEIST

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

Willem Dudokhof 1  
1112 ZA Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
[www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl)  
[info@zinl.nl](mailto:info@zinl.nl)

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoneel

2019015411

Datum 19 maart 2019  
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

**Zaaknummer**  
2019007889

**Onze referentie**  
2019015411

**Uw referentie**  
201801181

**Uw brief van**  
15 februari 2019

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 15 februari 2019 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van de geneesmiddelen Selokeen®, Clonidine® van Centraform, Seroxat®, Imigran®, Pantoprazol® van Aurobindo en Valsartan® van Sandoz.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het Zorginstituut brengt daarom een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting 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 hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoekster aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van het Zorginstituut kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulantie.

### **Medische beoordeling**

Na kennisneming van het geschil heeft het Zorginstituut dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

### Casus

Met ingang van 1 januari 2018 komen de geneesmiddelen die verzoekster gebruikt, Selokeen®, Clonidine® van Centrafarm, Seroxat®, Imigran®, Pantoprazol van Aurobindo en Valsartan® van Sandoz, niet meer voor vergoeding in aanmerking vanwege het preferentiebeleid van verweerder.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van Selokeen®, Clonidine® van Centrafarm, Seroxat®, Imigran®, Pantoprazol van Aurobindo en Valsartan® van Sandoz afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat er geen sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van deze geneesmiddelen.

### Juridisch kader

De Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving biedt de zorgverzekeraar de mogelijkheid van preferentiebeleid bij geneesmiddelen (artikel 2.8, derde lid Besluit zorgverzekering). 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 moet de medische noodzaak onderbouwen.

### Beoordeling

Het dossier bevat geen informatie over de geneesmiddelen Clonidine® van Centrafarm, Seroxat®, Pantoprazol van Aurobindo en Valsartan®. De verklaringen van de huisarts, internist en apotheker gaan alleen in op de medische noodzaak voor het gebruik van Selokeen® en Imigran®. Ook het verweer van verweerder (brief d.d. 14 februari 2019) heeft enkel betrekking op Selokeen® en Imigran®. Het Zorginstituut heeft derhalve alleen de aanspraak op de geneesmiddelen Selokeen® en Imigran® beoordeeld.

Generieke alternatieven met dezelfde werkzame stof, hoeveelheid, toedieningsvorm en met eenzelfde mate en snelheid van absorptie zouden eenzelfde effect moeten hebben. Daarnaast speelt in dit dossier een smalle therapeutische breedte van een geneesmiddel of een indicatie waarbij extra voorzichtigheid is geboden geen rol. Gebruikte hulpstoffen kunnen mogelijk afwijken tussen de geneesmiddelen onderling, maar het dossier bevat geen informatie over een contra-indicatie voor een bepaalde hulpstof.

Verzoekster heeft in het verleden gedurende één maand metoprolol van Sandoz gebruikt als substituut voor Selokeen®. Volgens verzoekster en de huisarts had deze wisseling een stijging van de bloeddruk tot gevolg. Volgens de apotheker is er echter geen causaliteit aangetoond. Ook geeft de apotheker aan dat het is nagelaten een tweede generiek met metoprolol te proberen. Omdat het onwaarschijnlijk is dat substitutie van Selokeen® naar een gelijkwaardige generiek leidt tot een verandering in effectiviteit en een causaal verband in het dossier onvoldoende wordt onderbouwd, is een medische noodzaak voor het gebruik van Selokeen® niet aangetoond.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

**Datum**  
19 maart 2019

**Onze referentie**  
2019015411

Verzoekster heeft in het verleden drie generieke alternatieven voor Imigran® gebruikt (waaronder PCH en Aurobindo). Volgens verzoekster en de huisarts reageerde verzoekster niet goed op deze wisseling, het niet goed verdragen van geneesmiddelen heeft vaker gespeeld bij verzoekster. De apotheker geeft echter aan dat overgevoeligheid voor generieke alternatieven voor Imigran® niet bewezen is. Het blijft wederom onwaarschijnlijk dat substitutie van Imigran® naar een gelijkwaardige generiek leidt tot een verandering in effectiviteit en het dossier bevat onvoldoende onderbouwing voor een causaal verband. Omdat uit het dossier ook niet blijkt dat verzoekster overgevoelig is voor een bepaalde hulpstof, is een medische noodzaak voor het gebruik van Imigran® niet aangetoond.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I

**Datum**  
19 maart 2019

**Onze referentie**  
2019015411

#### Conclusie

Op basis van de informatie in het dossier is niet aangetoond dat er een medische noodzaak bestaat voor het gebruik van Selokeen® en Imigran®, verweerder heeft de aanvraag derhalve terecht afgewezen.

#### **Het advies**

Het Zorginstituut heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Gelet op het bovenstaande adviseert het Zorginstituut tot afwijzing van het verzoek voor zover dat ziet op de geneesmiddelen Selokeen® en Imigran®.

Hoogachtend,

