



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 26 juli 2021 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van Dermestril® pleister 75mcg/24H.

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 verzoekster 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 zo indien dit het geval is, of verzoekster 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 verzoekster

Verzoekster heeft een chirurgische menopauze ondergaan waarbij de eierstokken en baarmoeder zijn verwijderd. Hierdoor is ze aangewezen op een hormonale suppletie therapie. Sinds 2016 gebruikt verzoekster de estradiolpleister System® 75 (tweemaal per week 1 pleister; de pleister geeft 75 mcg estradiol per etmaal af).

Verzoekster heeft eerder Sandoz 50 mcg pleisters geprobeerd. Deze pleisters bevielen haar niet omdat de pleisters niet goed plakken (zelfs met een extra plak strips ter bevestiging) waardoor de werkzame stof niet op de juiste wijze in het lichaam komt.

Sinds februari 2020 zijn de System®-pleisters niet meer leverbaar. Verzoekster heeft de Sandoz 50 mcg pleisters opnieuw geprobeerd en de klachten kwamen terug. Met de slecht plakkende generieke estradiolpleister 50 mcg had verzoekster veel last van mentale en psychische klachten: sombere stemming, kort lontje, stress en zij gaat aan alles twijfelen. Met een sterk verminderde kwaliteit van leven kan verzoekster haar werk niet volhouden.

In overleg met haar apotheker is verzoekster Dermestril® 75mcg pleister (eveneens een estradiolpleister) gaan gebruiken. Dermestril® is niet geregistreerd in Nederland en moet worden besteld in Frankrijk.



Volgens de behandelend arts (endocrinologische gynaecologie) komt twee keer per week een halve Dermestril® 75mcg pleister exact overeen met twee keer per week één System® 75mcg pleister. De arts geeft ook aan dat sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van de Dermestril® pleisters. Zij verwacht dat vanaf medio december 2020 System® 75 mcg pleister weer verkrijgbaar is in Nederland.

Verweerder vergoedt de Dermestril® 75mcg pleister niet. Verweerder voert hierbij aan dat er een alternatief is opgenomen in het geneesmiddelenvergoedings-systeem: estradiol pleisters 50mcg/24 uur van Sandoz. Dat deze pleisters niet goed plakken is volgens verweerder onvoldoende motivatie om te concluderen dat sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Dermestril®.

Juridisch kader

Op grond van het Besluit zorgverzekering (Bzv) komen geneesmiddelen die in de handel zijn in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een derde land en binnen het grondgebied van Nederland zijn gebracht voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering indien het geneesmiddel dient ter vervanging van een geregistreerd dat tijdelijk niet of niet in voldoende aantallen afgeleverd kan worden.¹ Het geneesmiddel dient bestemd te zijn voor een individuele patiënt, op initiatief van een arts te worden afgeleverd en onder zijn toezicht worden gebruikt. De arts dient hiervoor toestemming te vragen bij de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (IGJ).²

Het geneesmiddel komt alleen voor vergoeding in aanmerking indien sprake is van rationele farmacotherapie. Rationele farmacotherapie is een behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit blijkt uit wetenschappelijk literatuur en die tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering.

Beoordeling

De informatie in het dossier is juridisch beoordeeld.

Dermestril® heeft geen handelsvergunning in Nederland. Om een niet geregistreerd geneesmiddel te importeren uit het buitenland moet de IGJ toestemming verlenen. Uit het dossier blijkt niet dat de IGJ toestemming heeft verleend.

Voor geneesmiddelen met structurele leveringsproblemen geldt een uitzondering. Apothekers mogen in het geval van geneesmiddelentekorten tijdelijk producten afleveren uit andere EU- of MRA-landen³ zonder vooraf toestemming te vragen bij de IGJ. Ook hoeven zij geen artsenverklaringen administratie meer bij te houden. Een overzicht van deze middelen is te vinden op de website van Farmanco.⁴ Dermestril® wordt echter niet genoemd in dit overzicht.

¹ Artikel 2.8 lid 1 sub b onder 4 van het Besluit zorgverzekering

² Artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet

³ Onder de MRA-landen vallen Australië, Canada, Israël, Japan, Nieuw-Zeeland, Zwitserland of de Verenigde Staten.

⁴ <https://farmanco.knmp.nl/importbesluiten>



Zorginstituut Nederland

Conclusie

Dermestril® komt niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering omdat niet is voldaan aan de voorwaarden uit het Bzv. Uit het dossier blijkt niet dat de IGJ toestemming heeft gegeven voor het importeren van dit niet geregistreerde geneesmiddel.

Het advies

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

Verzoekster kan geen aanspraak maken op vergoeding van Dermestril® pleister 75mcg/24H ten laste van de basisverzekering.