



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 21 februari 2022 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 Seretide Diskus® 50/250.

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 3.6 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 vervolgens 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 geeft aan al jaren het geneesmiddel Seretide Diskus® 50/250 te gebruiken voor haar astma. Volgens verzoekster is na de overstap naar het generiek middel salmeterol/fluticason de benauwdheid ernstiger geworden. Dit werd niet beter bij een overstap naar beclometason/formoterol inhalatie (100/6u microg.).

Met ingang van 2021 heeft de apotheek van verzoekster een generieke variant van het geneesmiddel geleverd, welke vergoed wordt door verweerder. Op 29 januari 2021 heeft verzoekster het generieke middel salmeterol/fluticason ontvangen en op 2 april 2021 beclometason/formoterol. Op 30 april 2021 heeft verzoekster opnieuw Seretide Diskus® 50/250 ontvangen. Verweerder geeft aan dat Seretide Diskus® 50/250 geen preferent middel meer is sinds 1 januari 2021 en alleen vergoed wordt indien er sprake is van een medische noodzaak. Volgens de apotheek en verweerder is er geen sprake van een medische noodzaak in deze situatie.

De behandelend arts van verzoekster geeft als onderbouwing voor een medische noodzaak het volgende aan: *'direct na overstap generiek middel toename benauwdheid, switch naar foster leverde onvoldoende effect op. Nadat ze weer terug werd gezet op haar seretide zijn haar benauwdheidsklachten over'*.



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.

De Seretide Diskus® 50/250 is een merkgeneesmiddel met de werkzame stoffen salmeterol en fluticason. 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. Ook bij de Seretide Diskus® 50/250 geldt dat andere generieke alternatieven met dezelfde werkzame stof, hoeveelheid, toedieningsvorm en met eenzelfde mate en snelheid van absorptie zouden eenzelfde effect moeten hebben. Bij inhalatiemedicatie is het mogelijk dat het inhalatiedevice, door de invloed op de inhalatietechniek, de effectiviteit van het geneesmiddel kan beïnvloeden. In het geval van de Seretide Diskus® 50/250 en haar generieke alternatieven is het echter zo dat de inhalatietechniek gelijk is.^{2,3} Dit wordt ook onderschreven door de formulariumcommissie regio Arnhem (waarin huisartsen, longartsen en apothekers zijn verenigd), die aangeeft dat: 'de devices dusdanig vergelijkbaar zijn dat patiënten zonder inhalatie instructie over kunnen van de Seretide diskus naar de alternatieven.'⁴

In het dossier wordt door de behandelend arts aangegeven dat verzoekster aangaf dat zij verergerde benauwdheidsklachten kreeg toen zij overstapte naar een generiek middel. De klachten verdwenen echter ook niet na het switchen naar een geneesmiddel met andere werkzame stoffen (beclometason/formoterol). Er is echter geen onderbouwing in het dossier aanwezig waarom wisseling naar een generiek middel met dezelfde werkzame stoffen als de Seretide Diskus® medisch onverantwoord wordt geacht. Het is niet aannemelijk gemaakt dat de verergerde benauwdheidsklachten van de verzoekster komen door het switchen naar een generieke variant met dezelfde werkzame stoffen. Dit wordt onderschreven door de apotheek.

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

² Te raadplegen via: <https://inhalatorgebruik.nl/nl/inhalator/neutec/409/airmaster>

³ Te raadplegen via: <https://inhalatorgebruik.nl/nl/categorie/diskus>

⁴ Te raadplegen via: <https://www.onzehuisartsen.nl/zorgprofessionals/nieuws/preferentiebeleid-inhalatie-medicatie-van-menzis/>



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 Seretide Diskus® 50/250. Verzoekster kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding ten laste van de basisverzekering.

Het advies

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

Verzoekster kan geen aanspraak maken op vergoeding van Seretide Diskus® 50/250 ten laste van de basisverzekering omdat de medische noodzaak onvoldoende onderbouwd is.