

7 MRT 2019



Zorginstituut Nederland

2019. 01352

> 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

2019011831

Datum 7 maart 2019
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019006350

Onze referentie
2019011831

Uw referentie
201801352

Uw brief van
7 februari 2019

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 7 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 het geneesmiddel Lexapro® 10 mg.

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 coullance.

Farmacotherapeutische beoordeling

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

Casus

Verzoekster gebruikt het geneesmiddel Lexapro® 10 mg (werkzame stof: escitalopram). De apotheek leverde op een gegeven moment een ander (generiek) geneesmiddel aan verzoekster af in plaats van het door haar

behandelend psychiater voorgeschreven merkgeneesmiddel Lexapro® 10 mg. Verzoekster kreeg van dit generieke geneesmiddel klachten, zoals misselijkheid. Volgens verzoekster is er een onderzoek verricht waaruit bleek dat dat verzoekster allergisch is voor de hulpstoffen die in het generieke geneesmiddel zijn verwerkt. De psychiater heeft vanwege deze klachten vervolgens wederom Lexapro 10 mg voorgeschreven en op het betreffende recept 'medische noodzaak' vermeld.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
7 maart 2019

Onze referentie
2019011831

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van Lexapro® 10 mg afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat er geen sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Lexapro® 10 mg.

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

Lexapro® is een selectieve serotonineheropnameremmer (SSRI), een categorie geneesmiddelen voor de behandeling van depressieve episoden, paniekstoornis met of zonder agorafobie, sociale angststoornis (sociale fobie), gegeneraliseerde-angststoornis en obsessieve compulsieve stoornis (OCS). Lexapro® is beschikbaar als filmomhulde tablet. De werkzame stof in Lexapro® is escitalopram als escitalopramoxalaat. Naast Lexapro® zijn generieken beschikbaar die net als Lexapro® de werkzame stof escitalopram als escitalopramoxalaat bevatten. Daarnaast zijn in de tabletten hulpstoffen verwerkt. De hulpstoffen die zijn toegevoegd aan de verschillende soorten escitalopramtabletten kunnen verschillen. De escitalopram-tabletten van de verschillende fabrikanten zijn therapeutisch gelijkwaardig en kunnen onderling worden vervangen zonder veranderingen in klinisch relevante effecten.

De behandelend psychiater heeft Lexapro® voorgeschreven met medische noodzaak. Een nadere uitleg waarom een generiek escitalopram niet medisch verantwoord zou zijn ontbreekt. Alleen medische noodzaak op een recept schrijven zonder onderbouwing of toelichting is onvoldoende. Daarnaast beoordeelde de apotheker volgens verweerder dat er geen sprake is van een medische noodzaak.

Verzoekster stelt dat zij allergisch is voor een van de hulpstoffen in het generieke middel dat zij tijdelijk gebruikte. Op basis van de informatie in het dossier is onduidelijk om welke hulpstof het gaat. Daarnaast bevat het dossier geen bewijs dat verzoekster allergisch is voor de desbetreffende hulpstof, de

resultaten van het bloedonderzoek dat gedaan zou zijn en de interpretatie daarvan ontbreken. Wanneer uit dit bloedonderzoek blijkt dat verzoekster allergisch is voor een van de hulpstoffen in het generieke middel en er geen ander generiek middel beschikbaar is zonder de hulpstof waarvoor verzoekster allergisch is, bestaat er een medische noodzaak voor het gebruik van Lexapro®.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
7 maart 2019

Onze referentie
2019011831

Tot slot kan opgemerkt worden dat verweerder een product van Accord als preferent middel heeft aangemerkt. Uit de informatie in het dossier blijkt dat verzoekster dit middel niet geprobeerd heeft, zij heeft generieken van Teva, Aurobindo en Sandoz gebruikt.

Conclusie

Op basis van de informatie in het dossier is niet aangetoond dat er sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Lexapro®, 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.

Hoogachtend,



Hoofd afdeling Zorg