



Zorginstituut Nederland

201801115

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

2019024551

Datum 7 mei 2019
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019005092

Onze referentie
2019024551

Uw referentie
201801115

Uw brieven van
1 februari en 24 april 2019

Geachte mevrouw

Hierbij bevestig ik de ontvangst van het verslag van de hoorzitting.

Uit het verslag komen geen feiten of omstandigheden naar voren die Zorginstituut Nederland aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies hierbij als definitief beschouwen.

U heeft in de brief d.d. 24 april 2019 het Zorginstituut gevraagd om in te gaan op de stellingen van verweerder (i) dat slechts één generiek middel is geprobeerd door verzoeker (hetgeen door verzoeker wordt betwist), en (ii) dat het spécialité dezelfde samenstelling heeft als het generieke middel op één hulpstof na, en dat deze hulpstof de klachten/bijwerkingen niet kan verklaren.

Het Zorginstituut merkt met betrekking tot de twee stellingen van verweerder het volgende op.

(i) Uit de afleverhistorie van de apotheek blijkt dat aan verzoeker de volgende generieke geneesmiddelen afgeleverd zijn:

- 2 maal 90 stuks KALIUMLOSARTAN TABL OH 50MG (mei 2010 tot oktober 2010);
- 2 maal 90 stuks LOSARTAN KAL TABL OMH 100MG (oktober 2010 tot maart 2011).

Op basis van deze informatie is echter niet te achterhalen welk(e) merk(en) zijn afgeleverd. Het is daarom niet mogelijk om te bepalen hoeveel generieke geneesmiddelen verzoeker heeft geprobeerd.

Naar aanleiding van uw vraag heeft het Zorginstituut onderzocht welke geneesmiddelen met dezelfde verpakingsnaam in 2010 op de Nederlandse markt beschikbaar waren.¹ In december 2010 waren er vier geneesmiddelen met de verpakingsnaam 'KALIUMLOSARTAN TABL OH 50MG' op de markt. Er zijn geen geneesmiddelen gevonden met een verpakingsnaam die exact gelijk is aan 'LOSARTAN KAL TABL OMH 100MG'. Er waren wel 25 geneesmiddelen beschikbaar met een verpakingsnaam die hierop lijkt: bij 10 producten is de naam van de generieke fabrikant ook vermeld en bij 15 producten is het woord kalium (KAL) niet vermeld. Losartan focus was in 2010 nog niet op de markt.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
7 mei 2019

Onze referentie
2019024551

Op basis van deze historische analyse kan ook niet achterhaald worden welk(e) merk(en) losartan verzoeker heeft gebruikt.

(ii) Omdat het niet bekend is welk(e) merk(en) losartan verzoeker heeft gebruikt kan het Zorginstituut niet beoordelen of het spécialité (Cozaar®) dezelfde samenstelling heeft als het gebruikte generieke middel. De vervolgvraag of eventuele verschillen in hulpstoffen een mogelijk verklaring kan zijn voor de klachten/bijwerkingen is daarom ook niet te beantwoorden.

Naar aanleiding van hetgeen verweerder verder tijdens de hoorzitting heeft aangevoerd merkt het Zorginstituut het volgende op. Verweerder stelt dat uit het beoordelingskader 'stand van de wetenschap en praktijk' volgt dat enkel de verklaring van een arts onvoldoende is om iets objectief aan te tonen. Bij de beoordeling van een medische noodzaak is dit niet het juiste toetsingscriterium. Het is aan de voorschrijvend/behandelend arts om te bepalen of er sprake is van een medische noodzaak en dit te onderbouwen. Op basis van de verklaring van de arts en de in het voorlopig advies beschreven overwegingen is het Zorginstituut van oordeel dat de medische noodzaak voldoende onderbouwd is. Volgens verweerder zouden de bijwerkingen objectief vastgesteld kunnen worden door een dubbelblind onderzoek of een allergietest. Het Zorginstituut acht deze voorgestelde onderzoeksmethoden niet geschikt om een bijwerking als buikpijn bij een individu aan te tonen. Daarnaast is de eis van een dubbelblind onderzoek voor het aantonen van een medische noodzaak bij een individu in verband met buikpijn onredelijk.

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Hoogachtend,

Hoofd afdeling Zorg

¹ Bron: G-standaard van Z-index



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

2019008568

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

Datum 21 februari 2019
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019005092

Onze referentie
2019008568

Uw referentie
201801115

Uw brief van
1 februari 2019

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 1 februari 2019 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van het geneesmiddel Cozaar®.

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 verzoeker 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.

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:

Verzoeker gebruikt al jaren het geneesmiddel Cozaar® (werkzame stof: losartan) voor de behandeling van hypertensie. Dit is een ander merk dan verweerder heeft aangewezen als preferent middel. Eind 2017 is door de apotheker aan verzoeker

medegedeeld dat Cozaar® niet langer voor vergoeding in aanmerking komt ten laste van de basisverzekering omdat er geen sprake is van een medische noodzaak. Verzoeker heeft in 2010 en 2011 gedurende een langere periode een ander merk van het geneesmiddel losartan geprobeerd (Kaliumlosartan- Tabl OH 50 mg en Losartan Kal Tabl MNH 100 mg). Hierdoor kreeg verzoeker hevige buikklasten. De behandelend internist-nefroloog heeft verklaard dat verzoeker beide keren buikklasten kreeg toen hij losartan van een ander merk gebruikte. Deze buikklasten verdwenen toen verzoeker weer overstapte op Cozaar®. De apotheker stelt dat de relatie tussen de buikklasten van verzoeker en het gebruik van de generieken niet aannemelijk is gemaakt en dat verzoeker losartan van een ander merk niet lang genoeg heeft geprobeerd waardoor er volgens de apotheker geen sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Cozaar®.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
21 februari 2019

Onze referentie
2019008568

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

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 geneesmiddelenvergoedingsstelsel 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

Uit de afleverhistorie van de apotheek blijkt dat aan verzoeker de volgende generieke geneesmiddelen afgeleverd zijn:

- 2 maal 90 stuks KALIUMLOSARTAN TABL OH 50MG (mei 2010 tot oktober 2010)
- 2 maal 90 stuks LOSARTAN KAL TABL OMH 100MG (oktober 2010 tot maart 2011)

Uit de gegevens blijkt dat verzoeker de geneesmiddelen volgens voorschrift van de arts gebruikt (therapietrouw) en op tijd een nieuwe voorraad ophaalt. In de afleverhistorie is niet vermeld welke merken van de generieke producten zijn afgeleverd. Het is daarom niet bekend of de gerapporteerde bijwerking (buikklasten) ook zal optreden bij gebruik van het preferente middel, Losartan focus.

Uit de afleverhistorie van de apotheek blijkt dat verzoeker 10 maanden lang een generiek geneesmiddel met losartan heeft gebruikt. Naar de mening van de farmacotheapeutisch adviseur is dit voldoende lang bij een snel optredende bijwerking (buikklasten). Uit de informatie in het dossier blijkt niet dat de apotheker heeft overlegd met de behandelend internist-nefroloog of huisarts over

de therapie of de gerapporteerde bijwerking. Het oordeel van de apotheker lijkt gebaseerd te zijn op een algemene toetsing aan de hand van de KNMP handleiding Geneesmiddelen substitutie.¹ Dit is volgens de farmacotherapeutisch adviseur niet het juiste instrument om bijwerkingen door geneesmiddelengebruik bij een individu te evalueren. De apotheker meldt dat Cozaar® niet genoemd wordt in de handleiding, echter is de apotheker niet ingegaan op de vraag of de bijwerking zodanig ernstig is dat het gebruik van een generiek geneesmiddel niet medisch verantwoord is.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
21 februari 2019

Onze referentie
2019008568

Volgens het farmacotherapeutisch kompas is buikpijn een bekende bijwerking van losartan (kans 0,1-1%). Verzoeker heeft deze bijwerking niet bij Cozaar® maar wel bij de generieke geneesmiddelen. Het dossier bevat geen informatie met betrekking tot de ernst van de buikklachten van verzoeker. Het is aan de behandelend arts om te bepalen of er een medische noodzaak bestaat voor het gebruik van een ander geneesmiddel dan het preferente geneesmiddel en de behandelend arts van verzoeker heeft dit verklaard en onderbouwd. Gelet op de verklaring van de arts en de hierboven beschreven overwegingen acht de farmacotherapeutisch adviseur de medische noodzaak voor het gebruik van Cozaar® voldoende onderbouwd.

Conclusie

De farmacotherapeutisch adviseur concludeert op basis van de informatie in het dossier dat er een medische noodzaak bestaat voor het gebruik van Cozaar®, verweerder heeft de aanvraag derhalve ten onrechte 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 toewijzing van het verzoek.

Hoogachtend,

Hoofd afdeling Zorg

¹ 'Handleiding Geneesmiddelen substitutie' van de KNMP (laatste versie september 2018). Te raadplegen via:
<https://www.knmp.nl/patientenzorg/geneesmiddelen/handleiding-geneesmiddelen substitutie>