



Zorginstituut Nederland

201800975

> 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

2019025761

Datum 9 mei 2019
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019007030

Onze referentie
2019025761

Uw referentie
201800975

Uw brieven van
11 februari en 24 april 2019

Geachte mevrouw

Hierbij bevestig ik de ontvangst van het verslag van de hoorzitting en de aanvullende informatie.

Uit het verslag en de aanvullende informatie 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 het Zorginstituut gevraagd om in te gaan op de verklaring van de huisarts van verzoeker d.d. 16 april 2019. De huisarts heeft hierin de uitslag van het nierfunctieonderzoek opgenomen en het Zorginstituut heeft in het voorlopig advies gewezen op het ontbreken van de uitslag van dit nierfunctieonderzoek.

Uit de verklaring van de huisarts d.d. 16 april 2019 blijkt dat de nierfunctiewaarden tijdens gebruik van Olmetec® in oktober 2017 vergelijkbaar zijn met de nierfunctiewaarden tijdens gebruik van het generiek olmesartanmedoxomil Aurobindo op 13 maart 2019. Het creatinine was respectievelijk 93 µmol/l en 89 µmol/l en op beide momenten was de eGFR >60 ml/min/1,73 m². De uitslag van het nierfunctieonderzoek leidt daarom niet tot een wijziging van het voorlopig advies, het nadelig causaal effect van de generieke geneesmiddelen op de bloeddruk (verhoogde bloeddruk via een afname van de nierfunctie) is nog steeds onvoldoende onderbouwd.

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
9 mei 2019

Onze referentie
2019025761

Hoofd afdeling Zorg



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
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

2019013771

Datum 13 maart 2019
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2019007030

Onze referentie
2019013771

Uw referentie
201800975

Uw brief van
11 februari 2019

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 11 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 Olmetec® 40mg.

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 33 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 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

Verzoeker gebruikt sinds december 2016 het geneesmiddel Olmetec® 40 mg (werkzame stof: olmesartanmedoxomil) voor de behandeling van hypertensie.

Datum
13 maart 2019

Onze referentie
2019013771

Dit is een ander merk dan verweerder heeft aangewezen als preferent middel. Eind december 2017 is verzoeker vanwege het preferentiebeleid van verweerder olmesartanmedoxomil van Glenmark gaan gebruiken. Op 6 maart 2018 rapporteerde de verzoeker de volgende klachten aan de huisarts: kramp in benen en armen en pijn in de rug. Na contact met de huisarts en de cardioloog is er een recept voor Olmetec® uitgeschreven met de vermelding "medische noodzaak". De apotheker heeft echter een ander preferent geneesmiddel meegegeven, te weten olmesartanmedoxomil van Aurobindo. Op 13 maart 2018 rapporteerde de verzoeker aan de huisarts dat de kramp in armen en benen minder leek maar dat er nog wel rugklachten bleven bestaan. Er bleek ook sprake van een verhoogde bloeddruk. Vervolgens heeft de huisarts op 13 maart 2018 weer Olmetec® voorgeschreven met medische noodzaak. Omdat er volgens de apotheker geen sprake is van een medische noodzaak heeft verzoeker Olmetec® zelf betaald. De cardioloog heeft vervolgens op het recept van 11 mei 2018 medische noodzaak vermeld.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van Olmetec® 40 mg afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat er geen sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van dit geneesmiddel.

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

Uit het dossier blijkt dat verzoeker over een periode van 2-3 maanden twee generieke geneesmiddelen met olmesartanmedoxomil (waarvan maximaal één week een generiek van Aurobindo) heeft gebruikt.

Uit de informatie in het dossier blijkt niet dat de apotheker heeft overlegd met de behandelend huisarts over de therapie of de gerapporteerde bijwerkingen. De huisarts verklaart dat er sprake is van een verhoging van de bloeddruk, van rugpijn en van kramp in de armen en benen tijdens gebruik van de generieke geneesmiddelen met olmesartanmedoxomil en dat deze bijwerkingen nooit aanwezig waren tijdens gebruik van Olmetec®. Volgens de huisarts *wekt dit de suggestie* dat de bijwerkingen het gevolg zijn van gebruik van generieke geneesmiddelen met olmesartanmedoxomil.

Datum
13 maart 2019

Onze referentie
2019013771

Het generiek van Glenmark bevat castorolie, in tegenstelling tot het specialité Olmetec®, verder zijn de hulpstoffen identiek. De werkzame stof en hulpstoffen van het generieke geneesmiddel van Aurobindo komen volledig overeen met het specialité Olmetec®. Of de afname van de kramp in armen en benen na starten met het generiek van Aurobindo samenhangt met afwezigheid van castorolie, valt niet te concluderen. Uit het dossier blijkt niet dat de verzekerde allergisch is voor castorolie, of voor één van de andere hulpstoffen. Daarnaast is het tweede generiek (Aurobindo) slechts maximaal één week gebruikt. Daarmee is onvoldoende onderbouwd dat de rugpijn en kramp in armen en benen is gerelateerd aan het gebruik van de generieken.

De gegevens in het dossier leveren daarnaast onvoldoende onderbouwing voor een nadelig causaal effect van de generieke geneesmiddelen op de bloeddruk (verhoogde bloeddruk via een afname van de nierfunctie). Op basis van de beschikbare gegevens is niet goed te herleiden in welke periode de bloeddruk is gemeten, de metingen lijken uitgevoerd te zijn tussen 6 en 13 maart; het moment tussen het overstappen van het 1e naar het 2e generieke geneesmiddel. Daarnaast is onbekend of de thuismetingen correct zijn uitgevoerd en is de bloeddruk alvorens starten met de generieke geneesmiddelen onbekend. Nierfunctiestoornis komt zeer zelden voor als bijwerking van olmesartan-medoxomil (0,01 – 0,1%). De metingen van de nierfunctie, gemeten voor het overstappen op olmesartanmedoxomil van Glenmark en ten tijde van het gebruik van dit middel, zijn niet sterk afwijkend en liggen binnen de referentiewaarden.¹

De huisarts geeft op 13 maart 2018 in de journaalregels in het medisch dossier aan om de nierfunctie te laten onderzoeken, de huisarts zou bellen indien afwijkend en anders geen bericht geven. De opgestelde brief met de verklaring van de huisarts dateert van 8 november 2018. Er zijn geen journaalregels tussen 13 maart 2018 en 8 november 2018 uit het medisch dossier van de patiënt bijgevoegd. Het blijft dus onduidelijk wat de uitslag van het nierfunctieonderzoek was, en het is de vraag of de ontbrekende informatie in het medisch dossier een gevolg is van de bevinding dat er geen sprake was van afwijkingen (en er daarom ook geen bericht is gekomen). Het lijkt er eerder op dat er sprake is van een verminderde therapietrouw met de generieken, waardoor het bloeddruk dalende effect van olmesartanmedoxomil onvoldoende is. Gegevens waaruit blijkt dat verzoeker therapietrouw is met de generieken ontbreken in het dossier.

Conclusie

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

¹ Referentiewaarden voor de hoeveelheid kreatinine in het bloed bij mannen: 60 – 110 µmol/l. Referentiewaarden voor de GFR: afhankelijk van de meetmethode en leeftijd. Indien bepaald middels CKD-EPI en bij een leeftijd van 56 jaar: >66 ml/min/1,73m²). Bron: <https://www.nvkc.nl/sites/default/files/NTKC/Ven.pdf>

Zorginstituut Nederland
Zorg I

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.

Datum
13 maart 2019

Onze referentie
2019013771

Hoogachtend,

Hoofd afdeling Zorg