



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

**College voor
zorgverzekeringen**
Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.cvz.nl
info@cvz.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

0530.2013127189

Datum 29 oktober 2013
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2013104871

Onze referentie
2013127189

Uw referentie
G47 2013.01124/11/G

Uw brief van
2 september 2013

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 2 september 2013 aan het College voor zorgverzekeringen advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van het geneesmiddel Arimidex®. Verweerder heeft het geneesmiddel Anastrozol Accord preferent gesteld en vindt dat niet is aangetoond dat er op grond van een medische noodzaak reden zou zijn voor vergoeding van een ander geneesmiddel. Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het College 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.

Medische beoordeling

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

Bij verzoeker is in juli 2011 borstkanker gediagnosticeerd, waarna zij een operatie onderging, gevolgd door radiotherapie en chemotherapie. De nabehandeling bestaat uit anastrozol gedurende 2-3 jaar.

Verzoeker gebruikt Arimidex®. Volgens de zorgverzekeraar is er geen medische noodzaak om dit middel te gebruiken en kan worden volstaan met het generieke, preferente middel anastrozol Accord.

Verzoeker heeft de volgende anastrozol-preparaten gebruikt:

- (1) feb-april 2012: anastrozol PCH, waarop ze ernstige bijwerkingen ervaarde;
- (2) mei-sept 2012: Arimidex®, waarop de klachten aanzienlijk verminderden;

- (3) dec 2012: anastrozol Accord, waarop de bijwerkingen in hevige mate terugkwamen;
- (4) jan 2013-heden: nogmaals Arimidex®, waarop de klachten weer sterk afnamen. Dit laatste middel is verzoeker blijven gebruiken.

**College voor
zorgverzekeringen**
Pakket

Datum
29 oktober 2013

Onze referentie
2013127189

De bijwerkingen bestaan vooral uit spier- en gewrichtsklachten en algehele malaise. Bij gebruik van de generieke middelen waren deze klachten zodanig dat verzoeker haar betaalde werk niet kon doen. Bij gebruik van Arimidex® kan verzoeker haar werk wel doen.

Volgens de polisvoorwaarden van de zorgverzekeraar wordt Arimidex® alleen vergoed indien er een medische noodzaak is om dit middel te gebruiken. Dit is het geval wanneer behandeling met het preferente middel, i.c. anastrozol Accord, medisch niet verantwoord is, aldus de verweerder. De klachten van verzoeker zijn volgens de verweerder niet toe te schrijven aan een verschil tussen generiek en spécialité, omdat deze middelen eenzelfde samenstelling hebben.

Volgens de behandelend arts is er een medische noodzaak voor de spécialité, omdat verzoeker aanzienlijke bijwerkingen ervaart bij gebruik van de generieke geneesmiddelen en niet bij gebruik van de spécialité. De arts heeft een 'Medische Noodzaak verklaring voor afwijking van preferentie- en/of pakjesprijsbeleid verzekeraar' ingevuld en bovendien relevante journaalregels van het elektronisch patiëntendossier aan de verweerder geleverd.

Medische noodzaak

Met de verklaring van de behandelend arts is voldaan aan de voorwaarde van de verzekeraar om Arimidex® te vergoeden. Vanwege de bijwerkingen is het medisch niet verantwoord dat verzoeker weer anastrozol Accord of PCH gaat gebruiken. Of het verschil in bijwerkingen is verklaard, doet niets af aan het feit dat dit verschil bestaat.

In deze casus kan het verschil in bijwerkingen tussen de geneesmiddelen mogelijk worden verklaard door een verschil in samenstelling van de preparaten. Hoewel ze volgens de 1B-teksten dezelfde stoffen bevatten, verschillen de hoeveelheden van deze stoffen. Het is direct duidelijk dat de middelen een andere verhouding hulpstoffen hebben, omdat de hoeveelheid lactosemonohydraat per tablet verschilt. Het is onwaarschijnlijk dat dit van invloed is op de verdraagzaamheid van een patiënt, maar niet uitgesloten.

Bespreking

Uit de voorliggende informatie is op te maken dat verzoeker tijdens het gebruik van de generieke middelen anastrozol PCH en anastrozol Accord aanzienlijke bijwerkingen ervaarde, en dat dit bij gebruik van Arimidex® niet het geval is. Het gaat om bekende bijwerkingen van de werkzame stof (zie 1B-tekst). Het verschil in ongunstige effecten is – met of zonder verklaring – voor verzoeker klinisch relevant, want bij gebruik van de generieke middelen kon zij haar betaalde werk niet meer doen.

In dit geval is het verschil in bijwerkingen mogelijk te verklaren door de verschillende samenstelling van de spécialité enerzijds en de generieke middelen anderzijds.

Op grond van het evidente verschil in relevante klinische effecten is het medisch niet verantwoord om verzoeker een generiek middel voor te schrijven waarvan gebleken is dat dit haar duidelijk beperkt in haar functioneren, terwijl er een ander middel beschikbaar is dat haar veel minder beperkt.

Daarnaast zou voorschrijven van weer een generiek middel ingaan tegen de Handleiding Geneesmiddelssubstitutie van de KNMP. Het is immers geen eerste uitgifte en het is niet raadzaam om patiënten frequent over te zetten op andere (generieke) preparaten, aldus de medisch adviseur.

Juridische beoordeling

In artikel 24 van de overeengekomen zorgverzekering is bepaald dat bij identieke, onderling vervangbare geneesmiddelen een verzoeker uitsluitend recht heeft op vergoeding van een niet door de verweerder aangewezen geneesmiddel als er sprake is van medische noodzaak. Hieronder wordt verstaan dat de behandeling met het door de verweerder aangewezen geneesmiddel niet verantwoord is. De voorschijver dient dit op het recept aan te geven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

In het onderhavige geval heeft verweerder beoordeeld of er sprake is van een medische noodzaak en is van oordeel dat daar geen sprake van is bij verzoeker.

Het College heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van de medisch adviseur, concludeert het College dat verzoeker sprake is van een medische noodzaak voor ander geneesmiddel dan door verweerder preferent is gesteld en hierdoor in aanmerking komt voor vergoeding van het geneesmiddel Aridimex®.

Ten slotte merkt het College nog op dat de adviestaak van het College echter beperkt is tot de vraag of een verzekeringnemer aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van het College kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van een zorgverzekeraar op basis van de aanvullende verzekering.

Hoogachtend,

**College voor
zorgverzekeringen**
Pakket

Datum
29 oktober 2013

Onze referentie
2013127189