



# ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : A te B, vertegenwoordigd door C te D, tegen Zilveren Kruis Zorgverzekeringen N.V. te Utrecht, Achmea Zorgverzekeringen N.V. te Zeist en Zilveren Kruis Ziektekostenverzekeringen N.V. te Amersfoort

Zaak : Farmaceutische zorg, Inspra®, preferentiebeleid, medische noodzaak

Zaaknummer : 201602552

Zittingsdatum : 16 augustus 2017

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (prof. mr. A.I.M. van Mierlo)

(Voorwaarden zorgverzekering 2016, artt. 10, 11 en 13 Zvw, 2.1 en 2.8 Bzv, 2.5, Bijlagen 1 en 2 Rzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2016)

---

1. Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoeker, vertegenwoordigd door C te D,

tegen

- 1) Zilveren Kruis Zorgverzekeringen N.V. te Utrecht,
  - 2) Achmea Zorgverzekeringen N.V. te Zeist, en
  - 3) Zilveren Kruis Ziektekostenverzekeringen N.V. te Amersfoort
- hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

2. De verzekeringssituatie

- 2.1. Ten tijde van de onderhavige kwestie was verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op grond van de verzekering Basis Zeker (hierna: de zorgverzekering), een verzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, Zorgverzekeringswet (verder: Zvw). Verder was door verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekering Aanvullend\*\* afgesloten (hierna: de aanvullende ziektekostenverzekering). Beide verzekeringen zijn schadeverzekeringsovereenkomsten als bedoeld in artikel 7:925 in samenhang met artikel 7:944 van het Burgerlijk Wetboek (verder: BW). De eveneens door verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar afgesloten aanvullende verzekering Aanvullend Tand\*\* is niet in geschil en blijft om die reden verder onbesproken.

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

- 3.1. Verzoeker heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op verstrekking van het geneesmiddel Inspra® (hierna: de aanspraak). Bij brief van 8 juli 2016 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker medegedeeld dat de aanspraak is afgewezen.
- 3.2. Verzoeker heeft aan de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van voormelde beslissing gevraagd. Bij brieven van 18 augustus 2016 en 27 september 2016 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker medegedeeld zijn beslissing te handhaven.
- 3.3. De Ombudsman Zorgverzekeringen heeft nadien bemiddeld. Dit heeft niet geleid tot een ander standpunt van de ziektekostenverzekeraar.
- 3.4. Bij brief van 20 maart 2017 heeft verzoeker de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) verzocht te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar gehouden is de aanspraak alsnog in te willigen, ten laste van de zorgverzekering dan wel de aanvullende ziektekostenverzekering (hierna: het verzoek).
- 3.5. Na daartoe in de gelegenheid te zijn gesteld, is door verzoeker het verschuldigde entreegeld van € 37,- voldaan, waarna de commissie de ziektekostenverzekeraar de mogelijkheid heeft geboden op de stellingen van verzoeker te reageren. Bij dit verzoek waren afschriften van de door verzoeker aan de commissie overgelegde stukken gevoegd.

- 3.6. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 1 juni 2017 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Een afschrift hiervan is op 8 juni 2017 aan verzoeker gezonden.
- 3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 22 juni 2017 schriftelijk medegedeeld in persoon te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 1 augustus 2017 medegedeeld telefonisch te willen worden gehoord.
- 3.8. De commissie heeft besloten dat de hoorzitting overeenkomstig het bepaalde in artikel 10, negende lid, van het toepasselijke reglement plaatsvindt ten overstaan van één commissielid. Voorts heeft zij besloten dat de onderhavige zaak enkelvoudig wordt afgedaan.
- 3.9. Bij brief van 8 juni 2017 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, derde lid, Zvw. Bij brief van 6 juli 2017 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2017025501) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, af te wijzen op de grond dat niet is gebleken van een medische noodzaak voor het gebruik van het spécialité. De apotheker heeft navraag gedaan bij de behandelend cardioloog, welke heeft toegelicht dat verzoeker last heeft van ischemische cardiomyopathie met een sterk verminderde linkerkamerfunctie (hartfalen) en belangrijk kleplijden. Vanwege de preciaire cardiale toestand van verzoeker is deze, volgens de cardioloog, overgevoelig voor bindmoleculen en kleurstoffen in allerlei medicatie. Het Zorginstituut vervolgt: *"De medisch adviseur merkt op dat verzoeker ook andere geneesmiddelen gebruikt. Uit de ontvangen informatie is niet gebleken dat verzoeker last heeft van specifieke overgevoeligheden bij het gebruik van deze middelen. Daarnaast blijkt uit een vergelijking van Inspra® met de gebruikte generieke preparaten met eplerenon, dat de bestanddelen en vulstoffen van de diverse preparaten exact gelijk zijn. De medisch adviseur merkt op dat eplerenon niet in de Handleiding Geneesmiddelsubstitutie van de KNMP voorkomt als geneesmiddel waarbij substitutie wordt ontraden. Het betreft geen biologisch geneesmiddel, noch een geneesmiddel met een [s]malle therapeutische breedte."* Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 7 juli 2017 aan partijen gezonden.
- 3.10. Verzoeker is op 16 augustus 2017 in persoon gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft telefonisch aan de zitting deelgenomen. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut.
- 3.11. Ter zitting is afgesproken dat de ziektekostenverzekeraar zijn medisch adviseur contact zal laten opnemen met de voorschrijvend arts om de medische noodzaak van Inspra® te bespreken, en de commissie binnen twee weken te informeren over de uitkomst hiervan. De ziektekostenverzekeraar heeft de commissie bij brief van 29 augustus 2017 geïnformeerd over de uitkomst hiervan. Een afschrift van deze brief is op 30 augustus 2017 ter kennisname aan verzoeker gezonden. Verzoeker heeft hierop bij e-mailbericht van 7 september 2017 gereageerd. Een afschrift hiervan is ter kennisname aan de ziektekostenverzekeraar gestuurd.
- 3.12. Bij brief van 30 augustus 2017 heeft de commissie het Zorginstituut afschriften van de aantekeningen van de hoorzitting en het nagekomen stuk gezonden met het verzoek mede te delen of deze aantekeningen en het nagekomen stuk aanleiding geven tot aanpassing van het voorlopig advies. In reactie daarop heeft het Zorginstituut bij brief van 5 september 2017 de commissie medegedeeld dat de aantekeningen en het nagekomen stuk geen aanleiding vormen tot aanpassing van het advies en dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd.
4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker

- 4.1. Verzoeker gebruikt het middel Inspra®. De ziektekostenverzekeraar vergoedt dit geneesmiddel met ingang van 1 januari 2016 echter niet meer, omdat niet zou zijn aangetoond dat sprake is van een medische noodzaak. Verzoeker meent recht te hebben op vergoeding van het middel Inspra® omdat hiervoor wél een medische noodzaak bestaat. Zijn behandelend arts heeft namelijk verklaard dat sprake is van een preciaire cardiale toestand en dat verzoeker overgevoelig is voor de verschillende bindmoleculen en kleurstoffen in allerhande medicatie. Bij het middel Inspra® heeft verzoeker geen last van deze overgevoeligheid. De arts acht het dan ook medisch noodzakelijk dat verzoeker dit geneesmiddel gebruikt. Het kan niet zo zijn dat verzoeker eerst moet proberen hoe hij reageert op een ander middel. Dit is gelet op zijn gezondheidssituatie een te groot risico.
- 4.2. De behandelend arts heeft het volgende verklaard: "*[Verzoeker] heeft een ischemische cardiomyopathie met daarbij sterk verminderde linker kamerfunctie en belangrijk kleplijden; gezien deze preciaire cardiale toestand is hij overgevoelig voor de verschillende bindmoleculen en kleurstoffen in allerhande medicatie. Uit ondervinding is gebleken dat hij dit niet heeft bij Inspra. Om die reden kiezen we uit medische noodzaak dit middel voor te schrijven.*"
- 4.3. De afdeling Cardiologie van het ziekenhuis waar verzoeker onder behandeling is, heeft het volgende verklaard: "*[Verzoeker] wordt bij ons gevolgd in het kader van een ischemische cardiomyopathie met daarbij sterk verminderde linkerkamerfunctie; om zijn hartfunctie goed te ondersteunen heeft hij een ICD en een Mitraclip. Gezien er heel weinig contractiele reserve is achten we het vanuit cardiaal oogpunt belangrijk dat [verzoeker] de juiste hartfalen medicatie krijgt; echter gezien de sterk verzwakte hartspier is er ook geen ruimte om allerlei generische producten te proberen. Zijn reactie op Inspra is optimaal; hij heeft van de apotheek een alternatief gekregen maar daar reageert hij heel slecht op. Wij zijn dan ook de mening toegedaan dat er een medische noodzaak is tot het gebruik van Inspra bij deze patient met hartfalen waar we tot nog toe met veel zorg een stabiele situatie hebben bekommen.*"
- 4.4. Verzoeker is van mening dat het algemene uitgangspunt moet zijn dat geneesmiddelen door de ziektekostenverzekeraar worden vergoed. In de onderhavige kwestie gaat het erom of het door de behandelend arts voorgeschreven middel moet worden vergoed of dat verzoeker genoeg zou moeten nemen met een ander middel. De apotheker stelt zich op het standpunt dat dit laatste het geval is. Dit roept bij verzoeker de vraag op of de apotheker wettelijk gezien de mogelijkheid heeft een ander middel te verstrekken dan de arts heeft voorgeschreven. Verzoeker heeft immers van de arts een recept voor Inspra® gekregen, maar de apotheker verstrekt een ander middel. Feitelijk levert de apotheker dan een middel zonder recept. De ziektekostenverzekeraar stelt dat - volgens de apotheker - de medische noodzaak voor het middel Inspra® niet vaststaat. Tevens wordt gesteld dat het geneesmiddel dat de apotheker uiteindelijk aflevert, wordt vergoed. Verder zou niet blijken welk generiek middel verzoeker heeft geprobeerd. Verzoeker verwijst in dit kader naar de correspondentie hierover tussen de behandelend arts en de apotheker. De arts stelt duidelijk dat Inspra® voor verzoeker medisch noodzakelijk is. Waarom de apotheker dit standpunt niet overneemt, is onduidelijk. Op basis van het advies van de arts zou Inspra® simpelweg door de apotheker moeten worden afgeleverd en kunnen de kosten hiervan worden gedeclareerd bij de ziektekostenverzekeraar. Er is geen enkel argument om die medicatie dan niet te vergoeden. De ziektekostenverzekeraar gaat echter niet over tot vergoeding omdat de apotheker de rekening moet indienen en dit niet is gebeurd. Verzoeker vraagt zich af wie nu vergoeding van het middel Inspra® weigert en op grond waarvan. Ter onderbouwing van zijn standpunt heeft verzoeker een kopie overgelegd van de lijst die elk kwartaal wordt ingeleverd bij de apotheek, en waarop onder meer de medicatiegeschiedenis staat. Hierop is duidelijk vermeld dat het middel Spironolacton, dat door het ziekenhuis in Hilversum is voorgeschreven als vervanging van Inspra® (het oorspronkelijke voorschrift is van 8 november 2011 van het ziekenhuis in Grenoble), is vervangen door de second opinion arts van het ziekenhuis in Nieuwegein. De apotheker is dus al geruime tijd geïnformeerd en heeft dit niet in de discussie met de behandelend arts en de ziektekostenverzekeraar meegenomen. Verzoeker benadrukt dat op basis van bindend advies 201402403 van de commissie helemaal geen mogelijk alternatief door hem hoeft te zijn gebruikt.

Volgens de ziektekostenverzekeraar bestaat er geen verschil tussen het merkgeneesmiddel Inspra® en het generieke middel. Dit is voor verzoeker echter niet te controleren en hij kan daar dan ook niet op ingaan, gelet op het advies van de behandelend arts. Verzoeker meent op deze manier slachtoffer van het systeem te worden. De arts schrijft een middel voor dat door de apotheker en de ziektekostenverzekeraar simpelweg wordt geweigerd op voor verzoeker onmogelijk te staven gronden. Het vreemde in de kwestie is dat de ziektekostenverzekeraar zich op een wettelijke verplichting beroept, terwijl de apotheker pas na de levering van het 'alternatieve geneesmiddel' en de daaropvolgende weigering van de arts door middel van een 'medische noodzaak-recept', contact heeft opgenomen met de arts. Verzoeker heeft ernstig bezwaar tegen deze systematiek en vraagt zich af of dit wettelijk is toegestaan. Als dit al het geval is, stelt verzoeker dat de functionele uitvoering van het preferentiebeleid door de ziektekostenverzekeraar niet correct is toepast. Ten eerste is de afwijzing gebaseerd op het feit dat de apotheker de rekening moet insturen, en dit niet doet. Verzoeker heeft hiertegen bezwaar gemaakt, maar hierop wordt niet gereageerd. Ten tweede haalt de ziektekostenverzekeraar in de fase van de heroverweging - en daarna - regels aan die buiten het zicht van verzoeker liggen. Het belangrijkste argument is dat sprake moet zijn van een medische noodzaak. De arts stelt dat dit het geval is, maar de apotheker is het hier kennelijk niet mee eens en stuurt de declaratie niet in. Ten derde wordt het oordeel van de voorschrijvend arts in twijfel getrokken en niet valt in te zien hoe verzoeker hier redelijkerwijs iets aan kan doen. Verzoeker vordert volledige vergoeding van het middel Inspra® en stelt minimaal aanspraak te hebben op het bedrag dat geldt voor het 'alternatieve geneesmiddel'. Het is onredelijk dat de ziektekostenverzekeraar helemaal niets vergoedt.

- 4.5. Ter zitting is door verzoeker ter aanvulling aangevoerd dat zijn medische situatie ernstig en kritiek is geweest. Bovendien was een grote kans aanwezig dat hij nooit meer goed zou herstellen. Vervolgens is de medicatie ingesteld en heeft hij er alles aan gedaan zo stabiel mogelijk te blijven. Het is voor hem zeer belangrijk om zo min mogelijk veranderingen te ondergaan. Verzoeker heeft voorheen een ander middel gebruikt, te weten, Spironolacton®, maar is vervolgens weer teruggezet naar Inspra®. Spironolacton® is, wat de werking betreft, een vergelijkbaar middel als Inspra®, maar de samenstelling is anders. Door het gebruik van Inspra® is de gezondheid van verzoeker stabiel. Zijn behandelend arts vindt dat sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Inspra®. Er moet niet alleen worden gekeken naar de werkzame stof, maar ook naar de bijwerkingen van geneesmiddelen. Het preferente middel heeft meer bijwerkingen dan inspra®. Het feit dat daar een groot verschil in zit ten opzichte van de Inspra®, bevestigt dat de middelen bij patiënten verschillend werken. Het is voor verzoeker veel te gevaarlijk om dit uit te proberen en het risico te nemen dat hij anders op een middel reageert. Ook bij een identieke samenstelling van geneesmiddelen worden verschillende bijwerkingen beschreven. Uiteindelijk hangt het gevolg – of een bijwerking zich voordoet - af van de patiënt zelf. Bij verzoeker is bekend welke bijwerkingen het middel Inspra® heeft, maar van een ander middel is dit niet bekend. Het risico is te groot om dit te testen. Verzoeker betwijfelt of de apotheek bevoegd is zelfstandig te beoordelen of een middel medisch noodzakelijk is. Daarnaast staat in een document van de KNMP met betrekking tot het begrip 'medische noodzaak' dat de zorgverzekeraars zelf moeten controleren of sprake is van een medische noodzaak. Het is derhalve niet aan de apotheek om deze beoordeling te doen. Verzoeker vindt het kwalijk dat tussen de medisch adviseur en de voorschrijvend arts geen persoonlijk overleg heeft plaatsgevonden.

- 4.6. Verzoeker komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden toegewezen.

## 5. Het standpunt en de conclusie van de ziektekostenverzekeraar

- 5.1. De ziektekostenverzekeraar is wettelijk verplicht de te leveren zorg op doelmatigheid te toetsen. Ook de apotheker heeft de wettelijke plicht doelmatige zorg te leveren. In het Reglement Farmaceutische Zorg 2016 is opgenomen dat de ziektekostenverzekeraar in beginsel alleen aangewezen geneesmiddelen vergoedt, tenzij door de arts is onderbouwd dat het medisch onverantwoord is dat

betrokkene wordt behandeld met het voorkeursgeneesmiddel. Alsdan wordt het merkgeneesmiddel vergoed.

Bij een medische noodzaak voor een middel gaat het om één van de volgende situaties (pagina 3 van het reglement):

1. De verzekerde is overgevoelig of allergisch voor een bepaalde hulpstof. Deze hulpstof zit niet in het merkgeneesmiddel, maar wel in het merkloze geneesmiddel. Overigens wordt het merkgeneesmiddel dan nog niet altijd vergoed; er kan soms een ander merkloos geneesmiddel worden verstrekt waarin de bewuste hulpstof niet zit.

2. Een bepaalde hulpstof veroorzaakt een snellere of tragere opname van het geneesmiddel in het lichaam. Dit kan bij bepaalde geneesmiddelen soms een probleem opleveren.

De arts bepaalt welke werkzame stof een verzekerde nodig heeft, en moet als gezegd aantonen dat gebruik van een merkloos geneesmiddel medisch onverantwoord is. De apotheker beoordeelt de medische noodzaak van het middel op het recept en overlegt indien nodig met de arts. Een verzekerde moet meerdere merkloze geneesmiddelen hebben geprobeerd. Aan de verzekerde wordt vervolgens het geneesmiddel afgeleverd dat hij medisch gezien nodig heeft. Bij voorkeur wordt een merkloos geneesmiddel afgeleverd. De ziektekostenverzekeraar verwijst naar artikel 5 van de voorwaarden van de zorgverzekering en artikel 3 van het Reglement Farmaceutische Zorg 2016.

Zonder aantoonbare medische noodzaak declareert de apotheker het merkgeneesmiddel niet op grond van de zorgverzekering bij de ziektekostenverzekeraar, en komen de betreffende kosten voor rekening van de verzekerde.

De term 'medische noodzaak' op een recept leidt niet automatisch tot verzekerde zorg. Het is dus niet zo dat een bepaald (merk)geneesmiddel moet worden afgeleverd omdat hiervoor een recept is verstrekt.

- 5.2. De apotheek van verzoeker heeft een zogenoemd preferentiecontract met de ziektekostenverzekeraar. Dit betekent dat verzoeker het door de ziektekostenverzekeraar aangewezen middel krijgt. Het preferentiebeleid geldt voor vrijwel alle geneesmiddelen, waarvoor naast een specialité één of meerdere generieke varianten beschikbaar zijn. De ziektekostenverzekeraar vergelijkt de prijzen van een aantal geneesmiddelen en wijst één of meer geneesmiddelen aan die worden vergoed ten laste van de zorgverzekering. De ziektekostenverzekeraar beoordeelt de kwaliteit van de geneesmiddelen niet zelf. Dit is een taak van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Bij de beoordeling of geneesmiddelen kunnen worden opgenomen in het preferentiebeleid en op welke wijze, hanteert de ziektekostenverzekeraar de 'Handleiding substitutie van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)'. Bij mensen met epilepsie, psychosen, Parkinson en getransplanteerde organen wordt de medicatie waarop men is ingesteld niet vervangen. De lijst met preferente geneesmiddelen wordt voor een jaar vastgesteld, en wordt niet lopende het jaar aangepast.

De apotheker heeft de behandelend arts om een onderbouwing van de medische noodzaak voor het middel Inspra® gevraagd, om op die manier te beoordelen of de medische noodzaak is toe te schrijven aan een verschil in samenstelling tussen het merkgeneesmiddel Inspra® en het merkloze geneesmiddel eplerenon. Ook de ziektekostenverzekeraar heeft in het kader van de bemiddeling door de Ombudsman Zorgverzekeringen, informatie opgevraagd bij de arts van verzoeker. Hieruit is het volgende naar voren gekomen.

Er is geen verschil tussen het generieke middel en het merkgeneesmiddel, behoudens de prijs.

De behandelend arts heeft verklaard dat verzoeker een ischemische cardiomyopathie heeft met een verminderde kamerfunctie en kleplijden. Gezien deze toestand is verzoeker overgevoelig voor verschillende bindmoleculen en kleurstoffen in allerhande medicatie. Uit ondervinding is gebleken dat hij dit niet heeft bij Inspra®. Deze ondervinding is voor zowel de ziektekostenverzekeraar als de apotheker niet duidelijk. Uit de reactie van de behandelend arts blijkt niet welk generiek middel (eplerenon) verzoeker heeft gebruikt, hoe lang hij dit middel heeft gebruikt, welke bijwerkingen hij heeft gehad en voor welke stof hij allergisch of ernstig overgevoelig is. Naast Inspra® gebruikt verzoeker ook andere geneesmiddelen en dit zijn generieke middelen. Verzoeker is voor de vul- en hulpstoffen in deze middelen blijkbaar niet overgevoelig.

De behandelend arts heeft verder verklaard:



- "(...) is er ook geen ruimte om allerlei generische producten te proberen (...)". Dit verbaast de ziektekostenverzekeraar. Generieken moeten net als de originelen aan de hoogste wettelijke eisen voldoen voordat ze worden toegelaten tot de markt. Het zijn nadrukkelijk geen tweederangs producten.

- "(...) Zijn reactie op Inspra is optimaal; hij heeft van de apotheek een alternatief gekregen maar daar reageert hij heel slecht op (...)". De ziektekostenverzekeraar heeft bij de arts geïnformeerd naar deze zeer slechte reactie. Aangezien de werkzame stof precies dezelfde is, zou hooguit een hulpstof anders kunnen zijn. Echter, daarop reageert iemand niet anders, maar enkel allergisch. Dit laatste valt evenwel niet op te maken uit de verklaring van de arts. De ziektekostenverzekeraar heeft uitgezocht of er een verschil in de hulpstoffen zit, maar dat is niet het geval.

- "(...) Wij zijn dan ook de mening toegedaan dat er een medische noodzaak is tot het gebruik van Inspra bij deze patiënt met hartfalen waar we tot nog toe met veel zorg een stabiele situatie hebben bekommen (...)". Dat verzoeker eplerenon nodig heeft wordt niet betwist. Dit is zeker medisch noodzakelijk. Maar het betreft hier een meningsverschil over de vraag of een verschil in werkzaamheid bestaat tussen het originele en het generieke middel. Inspra® en eplerenon hebben dezelfde werkzame stof en hulpstoffen. De middelen bevatten dezelfde actieve ingrediënten in dezelfde concentratie en hebben dezelfde therapeutische werkzaamheid en risico's. Er is geen sprake van een bijzonder afgifteprofiel (vertraagd, maagsapersistent etcetera).

Voor het jaar 2016 is de lijst met aangewezen preferente geneesmiddelen gewijzigd. Voor dat jaar is de eplerenon tablet 50mg van Mylan preferent. De bestanddelen in Inspra® en eplerenon van Mylan zijn identiek. Het enige verschil tussen het generieke middel en het originele middel is dan ook de prijs.

De medische noodzaak - en daarmee de doelmatigheid - voor Inspra® is derhalve niet bewezen. Voor de apotheek staat daarom niet vast dat de levering van eplerenon medisch onverantwoord is. De ziektekostenverzekeraar gaat dan ook niet over tot vergoeding van het geneesmiddel Inspra®. Als verzoeker een nota van de apotheek voor dit middel indient, wordt geen vergoeding verleend. Volgens het Reglement Farmaceutische Zorg 2016 declareert de gecontracteerde apotheek geneesmiddelen uit de zorgverzekering namelijk rechtstreeks bij de ziektekostenverzekeraar. Het bindend advies 201402403 van de commissie is in de onderhavige kwestie niet toepasbaar. Overigens leverde de apotheker in het jaar 2015 het middel Inspra® wel af aan verzoeker en declareerde hij de betreffende kosten bij de ziektekostenverzekeraar ten laste van de zorgverzekering. Het is begrijpelijk dat dit verwarrend is voor verzoeker, maar in 2014 en 2015 was voor eplerenon nog geen preferent geneesmiddel aangewezen.

Voor het jaar 2017 is eplerenon van Aurobindo preferent. Het enige verschil met Inspra® is dat juist Inspra® een extra kleurmiddel (rood ijzeroxide) bevat.

- 5.3. De ziektekostenverzekeraar heeft de behandelend arts bij brief van 17 mei 2017 gevraagd diens toelichting van 23 december 2016 nader toe te lichten. De behandelend arts heeft op 30 mei 2017 de volgende reactie gegeven: *"Als reactie op uw eerdere schrijven enige verduidelijking van de betekenis 'slecht reageren'.*

*Hiermee bedoelen we dat [verzoeker] zich niet goed voelt ivm het gebruik van Inspra waarbij hij gastroïntestinale bijwerkingen heeft en malaise klachten. Uiteraard zitten er ook bindings- en kleurstoffen in andere medicijnen maar het valt op dat er vanuit [verzoeker]s ervaring veel bijwerkingen (zie eerder) optreden als hij dus geen Inspra gebruikt maar wel een ander generisch middel.*

*Gezien zijn uitgebreid cardiaal lijden zouden deze bijwerkingen ook een negatief gevolg kunnen hebben voor zijn cardiale toestand.*

*Ik heb geen overleg gepleegd met de apotheker omdat ik ervan uitga dat [verzoeker] zelf de situatie met Eplerone dan wel Inspra goed kan verwoorden en inschatten. Waarom hij andere generieke middelen wel kan verdragen heeft allicht te maken met andere consistentie en concentraties van de bindmiddelen, schat ik in."*

Voornoemde reactie leidt evenwel niet tot een ander standpunt van de ziektekostenverzekeraar, omdat niet is aangetoond dat in casu sprake is van een medische noodzaak tot het gebruik van het spécialité.

5.4. Volgens de adviserend apotheker van de ziektekostenverzekeraar bevat het generieke middel exact dezelfde bestanddelen als het spécialité. Ook de gemelde bijwerkingen zijn gelijk. De bijwerkingen zijn dus het gevolg van de werkzame stof, en niet van de hulpstoffen. Als deze bijwerkingen een negatief effect hebben op het uitgebreide cardiaal lijden van verzoeker, dan zou hij ook het spécialité niet moeten gebruiken, maar moeten overstappen op een ander kaliumsparend diureticum. De cardioloog heeft tot taak aan de patiënt uit te leggen dat de ervaren bijwerkingen bekend zijn bij het gebruik van eplerenon. De cardioloog kan dan met de patiënt een inschatting maken of voortzetting van de therapie acceptabel is, of dat moet worden overgestapt naar een ander kaliumsparend diureticum.

5.5. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar ter aanvulling aangevoerd dat een apotheker inderdaad zelf mag beoordelen welk geneesmiddel aan een verzekerde wordt verstrekt. Bij twijfel over de medische noodzaak wordt contact opgenomen met de arts, hetgeen ook naderhand is gebeurd. De arts heeft hierop enkele argumenten gegeven waarom sprake is van een medische noodzaak, zoals de overgevoeligheid voor kleurstoffen. Echter, deze argumenten werden niet echt onderbouwd. De ziektekostenverzekeraar heeft vervolgens nadere vragen gesteld aan de arts, maar ook hierop werd niet heel specifiek geantwoord; er werd alleen gesteld dat er geen ruimte was om een ander middel te proberen omdat verzoeker hierop slecht zou kunnen reageren. De ziektekostenverzekeraar vindt de gegeven onderbouwing onvoldoende. In een latere verklaring heeft de arts gesteld dat er bijwerkingen optreden bij verzoeker. De medisch adviseur van de ziektekostenverzekeraar concludeert dat dit te maken heeft met het middel zelf, dus niet met de hulpstoffen maar de werkzame stof. Eigenlijk zou hierdoor de Inspra® ook niet gebruikt mogen worden.

Dat de arts de medische noodzaak onvoldoende heeft onderbouwd, wordt bevestigd door het advies van het Zorginstituut. De bestanddelen van de middelen zijn namelijk exact gelijk. De wet kent geen substitutie. Zo hangt een vergoeding niet af van de eventuele gevolgen die kunnen optreden. Bij identieke, vervangbare middelen heeft een verzekerde alleen aanspraak op de middelen die de ziektekostenverzekeraar of de apotheek hebben aangewezen. Tussen de ziektekostenverzekeraar en de apotheek is namelijk een preferentiecontract afgesloten. De apotheker is vanuit zijn deskundigheid bevoegd een oordeel te geven over de medische noodzaak van een geneesmiddel. Als een arts vindt dat sprake is van een medische noodzaak en de apotheker betwijfelt dit, dan zal hij zich tot de arts wenden voor overleg. Uiteindelijk gaat het er om dat sprake is van een goede onderbouwing voor de medische noodzaak. Dit laatste komt in de onderhavige kwestie niet terug in de verklaringen van de voorschrijvend arts.

5.6. Zoals ter zitting is afgesproken, heeft de ziektekostenverzekeraar zijn medisch adviseur telefonisch contact laten opnemen met de voorschrijvend arts. Dit contact heeft plaatsgevonden op 22 augustus 2017. In dit gesprek zijn volgens de ziektekostenverzekeraar geen nieuwe feiten naar voren gekomen.

5.7. De ziektekostenverzekeraar komt tot de conclusie dat het verzoek dient te worden afgewezen.

## 6. De bevoegdheid van de commissie

6.1. Gelet op artikel 18 van de 'Algemene voorwaarden' van de zorgverzekering en van de aanvullende ziektekostenverzekering is de commissie bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover, zowel ten aanzien van de zorgverzekering als ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering, bindend advies uit te brengen.

## 7. Het geschil

7.1. In geschil is of de ziektekostenverzekeraar is gehouden de aanspraak alsnog in te willigen, ten laste van de zorgverzekering dan wel de aanvullende ziektekostenverzekering.



8. Toepasselijke verzekeringsvoorwaarden en regelgeving

8.1. Voor de beoordeling van dit geschil zijn de volgende verzekeringsvoorwaarden en regelgeving relevant.

8.2. De zorgverzekering betreft een naturapolis, zodat de verzekerde in beginsel is aangewezen op gecontracteerde zorg van door de ziektekostenverzekeraar gecontracteerde zorgaanbieders. De aanspraak op zorg of diensten is geregeld in de artikelen 1 tot en met 39 van de 'Verzekerde zorg basisverzekeringen' van de zorgverzekering.

8.3. Artikel 5 van de 'Verzekerde zorg basisverzekeringen' van de zorgverzekering bepaalt wanneer en onder welke voorwaarden aanspraak op farmaceutische zorg bestaat en luidt, voor zover hier van belang:

*“Onder farmaceutische zorg wordt verstaan:*

*a de in uw verzekeringsovereenkomst aangewezen geneesmiddelen en dieetpreparaten die u ter hand gesteld worden;*

*b advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden voor medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van de in deze verzekeringsovereenkomst aangewezen geneesmiddelen en dieetpreparaten.*

*De nadere voorwaarden voor farmaceutische zorg staan in het Reglement Farmaceutische Zorg. Dit reglement maakt deel uit van deze polis en kunt u vinden op onze website of bij ons opvragen.*

**U heeft recht op terhandstelling, advies en begeleiding van:**

*a alle bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen die voor vergoeding zijn opgenomen in het GVS. GVS staat voor geneesmiddelenvergoedingssysteem. In het GVS staat welke geneesmiddelen vanuit de basisverzekering vergoed mogen worden. De terhandstelling, advisering en begeleiding moet gebeuren door een apotheek die met ons een IDEA-contract heeft gesloten;*

*b de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen die voor vergoeding zijn opgenomen in het GVS voor zover wij deze hebben aangewezen en wij ze hebben opgenomen in het Reglement Farmaceutische Zorg. De terhandstelling, advisering en begeleiding moet gebeuren door een apotheek die met ons een contract met preferentiebeleid heeft afgesloten of een apotheek zonder contract;*

*(...)*

*Farmaceutische zorg omvat een aantal (deel)prestaties. Een omschrijving van deze (deel)prestaties vindt u in het Reglement Farmaceutische Zorg. Op onze website vindt u daarnaast een overzicht van de maximale vergoedingen die wij hebben vastgesteld voor de (deel)prestaties farmacie, geneesmiddelen en dieetpreparaten. Bovendien vindt u hier ook de geregistreerde geneesmiddelen die wij hebben aangewezen als “preferent”. Uiteraard kunt u deze informatie ook bij ons opvragen.*

**Voorwaarden voor het recht op geneesmiddelen en dieetpreparaten**

*1 De geneesmiddelen moeten zijn voorgeschreven door een huisarts, medisch specialist, tandarts, specialist ouderengeneeskunde, arts verstandelijk gehandicapten, verloskundige of een hiertoe bevoegde verpleegkundige (nadat dit ministerieel is geregeld).*

*2 Een apotheek moet de geneesmiddelen leveren. Dieetpreparaten mogen ook geleverd worden door andere medisch gespecialiseerde leveranciers.*

*3 Zijn er identieke, onderling vervangbare geneesmiddelen? Dan heeft u alleen recht op de geneesmiddelen die wij hebben aangewezen. Alleen als er sprake is van medische noodzaak, heeft u recht op een niet-aangewezen geneesmiddel. Namelijk als het medisch niet verantwoord is om u te behandelen met het geneesmiddel dat wij hebben aangewezen. De voorschrijver (zie onder 1) moet op het recept aangeven dat er sprake is van een medische indicatie en moet dit kunnen onderbouwen. Meer informatie hierover leest u in de Begrippenlijst van het Reglement Farmaceutische Zorg.*

(...)"

- 8.4. Artikel 4 van het 'Reglement Farmaceutische Zorg 2016' van de ziektekostenverzekeraar luidt, voor zover hier van belang:

"(...)

#### **4.2 Onderling vervangbare geneesmiddelen**

(...)

##### **Preferente geneesmiddelen**

*Een aparte groep binnen de onderling vervangbare geneesmiddelen zijn de identieke, onderling vervangbare geneesmiddelen. In deze groep geneesmiddelen hebben wij een aantal voorkeursmiddelen aangewezen. Dit zijn de preferente geneesmiddelen. Neemt u uw geneesmiddelen af bij een apotheek zonder contract? Of bij een apotheek die met ons een contract met preferentiebeleid heeft afgesloten? Dan heeft u binnen de groep identieke middelen uitsluitend aanspraak op vergoeding van de geneesmiddelen die wij als preferent hebben aangewezen. Is er geen medische noodzaak om een niet-aangewezen geneesmiddel te gebruiken en wilt u dit toch? Dan moet u dit geneesmiddel zelf betalen.*

*Wilt u weten welke geneesmiddelen wij als preferent hebben aangewezen? Een overzicht van deze middelen vindt u op de website van uw Zorgverzekeraar. Het kan nodig zijn om de lijst aangewezen middelen tussentijds te wijzigen. In dat geval wordt hierover op tijd informatie verstrekt.*

(...)"

- 8.5. In de Begrippenlijst van het Reglement Farmaceutische Zorg 2016 van de ziektekostenverzekeraar is het begrip medische noodzaak omschreven. Deze omschrijving luidt als volgt:

*"Bij identieke, onderling vervangbare geneesmiddelen vergoeden wij alleen de geneesmiddelen die wij hebben aangewezen, of bij een IDEA-contract het geneesmiddel dat de apotheek heeft aangewezen. Alleen als er sprake is van medische noodzaak, heeft u recht op vergoeding van een niet-aangewezen geneesmiddel. Er is sprake van medische noodzaak, als het voor u medisch onverantwoord is wanneer u behandeld wordt met het voorkeursmiddel. Dat kan in uitzonderlijke gevallen voorkomen wanneer de samenstelling, dosering of toedieningsvorm van een geneesmiddel zo bijzonder is, dat er voor u maar één bepaald (merk)geneesmiddel in aanmerking komt. Op het moment dat de (huis)arts het niet medisch noodzakelijk acht, komt u niet in aanmerking voor vergoeding van dit middel. Als de apotheek twijfelt over de medische noodzaak, zal de apotheek dit afstemmen met de voorschrijver van het geneesmiddel. De (huis)arts mag alleen medische noodzaak op het recept noteren, als het medisch onverantwoord is, wanneer u behandeld wordt met het voorkeursmiddel."*

- 8.6. Artikel 5 van de 'Verzekerde zorg basisverzekeringen' en het 'Reglement Farmaceutische Zorg 2016' van de ziektekostenverzekeraar zijn volgens artikel 1 van de 'Algemene voorwaarden' van de zorgverzekering gebaseerd op de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv).

- 8.7. Artikel 11, eerste lid, onderdeel a Zvw bepaalt dat de zorgverzekeraar jegens zijn verzekerden een zorgplicht heeft die zodanig wordt vormgegeven, dat de verzekerde bij wie het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht heeft op prestaties bestaande uit de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft.  
Farmaceutische zorg is naar aard en omvang geregeld in artikel 2.8 Bzv en verder uitgewerkt in artikel 2.5 en Bijlagen 1 en 2 Rzv.

- 8.8. De Zvw, het daarop gebaseerde Bzv en de Rzv, schrijven dwingend voor welke prestaties onder de zorgverzekering verzekerd dienen te zijn. De verzekerde die een zorgverzekering sluit heeft recht op niet meer of minder dan deze prestaties. De zorgverzekering is in dit opzicht een bijzondere, van overheidswege gereguleerde vorm van schadeverzekering. Het staat de ziektekostenverzekeraar

niet vrij een dekking te bieden die hetzij ruimer dan wel beperkter is dan op grond van het bij of krachtens de Zvw bepaalde is voorgeschreven.  
De hiervoor beschreven regeling, zoals opgenomen in de zorgverzekering, strookt met de toepasselijke regelgeving.

- 8.9. In artikel 13 van de 'Vergoedingen' van de aanvullende ziektekostenverzekering is de aanspraak op geneesmiddelen opgenomen, en luidt, voor zover hier van belang:

**"13.4 Geregistreeerde geneesmiddelen en apotheekbereidingen die niet vanuit de basisverzekering vergoed worden**

*Wij vergoeden de kosten van een beperkt aantal geregistreeerde geneesmiddelen en apotheekbereidingen die niet vergoed worden vanuit de basisverzekering.*

*Wij vergoeden de geneesmiddelen en apotheekbereidingen in één van de volgende gevallen:*

*a als ze niet, niet meer of nog niet in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) voor vergoeding zijn opgenomen;*

*b als apotheekbereidingen niet vanuit de basisverzekering vergoed worden.*

**Voorwaarden voor vergoeding**

*1 Wij moeten u vooraf schriftelijk toestemming hebben gegeven.*

*2 Er is in uw situatie geen vergoedbaar alternatief.*

*3 Het geneesmiddel moet worden gebruikt bij een aandoening die, in combinatie met dat geneesmiddel, voorkomt op een lijst die wij hebben opgesteld. Op deze lijst staan geregistreeerde geneesmiddelen en apotheekbereidingen in combinatie met aandoeningen. Deze kunt u vinden op onze website of bij ons opvragen.*

*(...)"*

9. Beoordeling van het geschil

**Ten aanzien van de zorgverzekering**

- 9.1. In de eerste plaats is in geschil of de ziektekostenverzekeraar een preferentiebeleid mag voeren waarbij hij bepaalde geneesmiddelen uitsluit van vergoeding ten laste van de zorgverzekering indien een goedkoper alternatief met dezelfde werkzame beschikbaar is.

Met betrekking hiertoe geldt dat uit de polisvoorwaarden en de daaraan ten grondslag liggende regelgeving blijkt dat de ziektekostenverzekeraar tot een dergelijk beleid gerechtigd is, zolang voor de verzekerde van elke werkzame stof steeds een geneesmiddel beschikbaar is, en de verzekerde recht heeft op een vervangend geneesmiddel indien het preferente geneesmiddel medisch gezien niet verantwoord is.

- 9.2. Uit artikel 5 van de 'Verzekerde zorg basisverzekeringen' en het 'Reglement Farmaceutische Zorg 2016' van de ziektekostenverzekeraar blijkt dat alleen aanspraak bestaat op een niet-aangewezen geneesmiddel als sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van het spécialité. Er bestaat een medische noodzaak als het medisch niet verantwoord is als de patiënt wordt behandeld met het aangewezen middel, bijvoorbeeld in verband met de samenstelling of dosering van het middel. De voorschrijvend arts dient op het recept te vermelden dat sprake is van een medische noodzaak, en moet dit ook kunnen onderbouwen.

In de situatie van verzoeker heeft de voorschrijvend arts wel toegelicht waarom hij vindt dat het voor verzoeker medisch noodzakelijk is om het spécialité Inspra® te gebruiken. Echter, de bijwerkingen die verzoeker bij het aangewezen middel wél zou ondervinden en bij het gebruik van het spécialité Inspra® niet, zijn niet specifiek omschreven. Evenmin komt uit de verklaring naar voren waarom het gebruik van het aangewezen middel uit medisch oogpunt onverantwoord is. Dit wordt ook bevestigd in het advies van het Zorginstituut van 6 juli 2017, waarin het Zorginstituut onder meer overweegt dat verzoeker ook andere geneesmiddelen gebruikt. Uit de ontvangen informatie is niet gebleken dat verzoeker last heeft van specifieke overgevoeligheden bij het gebruik van deze middelen. Daarnaast blijkt uit een vergelijking van Inspra® met de gebruikte generieke preparaten met eplerenon, dat de bestanddelen en vulstoffen van de diverse preparaten exact gelijk zijn.

9.3. Aangezien vóór 2016 geen sprake was van een preferentiebeleid ten aanzien van eplerenon, is over de periode vóór 1 januari 2016 de medische noodzaak voor het gebruik van het spécialité Inspra® niet beoordeeld door de apotheker en/of de ziektekostenverzekeraar. Omdat vanaf 1 januari 2016 ten aanzien van dit middel wèl een preferentiebeleid geldt, dient eerst vanaf genoemde datum de medische noodzaak voor het gebruik van het spécialité Inspra® te worden vastgesteld. Gezien het voorgaande is geen sprake van een bestendige gedragslijn van de ziektekostenverzekeraar ten aanzien van de medische noodzaak voor het gebruik van het spécialité Inspra® door verzoeker, die een afwijking van de verzekeringsvoorwaarden rechtvaardigt.

9.4. Gezien het bovenstaande heeft verzoeker op grond van de zorgverzekering geen aanspraak op verstrekking van het middel Inspra®.

#### **Ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering**

9.5. Op grond van artikel 13.4 van de 'Vergoedingen' van de aanvullende ziektekostenverzekering bestaat aanspraak op geregistreerde geneesmiddelen die niet ten laste van de zorgverzekering worden vergoed indien deze niet, niet meer of nog niet zijn opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingensysteem (hierna: GVS). Dit is in de onderhavige situatie evenwel niet van toepassing. Het geneesmiddel Inspra® is immers opgenomen in het GVS, maar komt als gevolg van het door de ziektekostenverzekeraar gevoerde preferentiebeleid alleen voor vergoeding in aanmerking indien sprake is van een (vastgestelde) medische noodzaak voor het gebruik van het niet-preferente middel. Gezien het voorgaande bestaat geen aanspraak op Inspra® ten laste van de aanvullende ziektekostenverzekering.

#### **Conclusie**

9.6. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden afgewezen.

10. Het bindend advies

10.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 13 september 2017,

A.I.M. van Mierlo