



# ANONIEM BINDEND ADVIES

Partijen : De heer 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, Cozaar®, preferentiebeleid, medische noodzaak

Zaaknummer : 201801115

Zittingsdatum : 17 april 2019

Geschillencommissie Zorgverzekeringen (mr. drs. J.A.M. Strens-Meulemeester, mr. H.A.J. Kroon en mr. L. Ritzema)

(Voorwaarden zorgverzekering 2017, artt. 10 en 11 Zvw, 2.8 Bzv, 2.5 en bijlagen 1 en 2 Rzv, Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering 2017)

---

1. Partijen

De heer 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 aanvraag 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 ten behoeve van verzoeker bij de ziektekostenverzekeraar de aanvullende ziektekostenverzekering Aanvullend 4 sterren 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 afgesloten verzekering Aanvullend Tand één ster is niet in geschil en blijft daarom verder onbesproken.

3. De bestreden beslissing en het verloop van het geding

- 3.1. Verzoeker heeft bij de ziektekostenverzekeraar aanspraak gemaakt op het middel Cozaar® (hierna: de aanspraak). Op 28 december 2017 heeft de apotheek namens 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 8 februari 2018 en 15 februari 2018 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 14 november 2018 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 brieven van 30 en 31 januari 2019 zijn standpunt kenbaar gemaakt. Afschrift hiervan zijn op 1 februari 2019 aan verzoeker gezonden.

3.7. Partijen zijn in de gelegenheid gesteld zich te doen horen. Verzoeker heeft op 14 februari 2019 schriftelijk medegedeeld telefonisch te willen worden gehoord. De ziektekostenverzekeraar heeft op 28 februari 2019 schriftelijk medegedeeld in persoon te willen worden gehoord. Nadat dit laatste aan verzoeker was doorgegeven, heeft hij bij brief van 18 maart 2019 medegedeeld eveneens in persoon te willen worden gehoord.

3.8. Bij brief van 1 februari 2019 heeft de commissie het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) verzocht om advies, als bedoeld in artikel 114, derde lid, Zvw. Bij brief van 21 februari 2019 heeft het Zorginstituut (zaaknummer 2019005092) bij wege van voorlopig advies de commissie geadviseerd het verzoek, voor zover dat ziet op de zorgverzekering, toe te wijzen. Het Zorginstituut licht dit als volgt toe: *"Uit de afleverhistorie van de apotheek blijkt dat verzoeker 10 maanden lang een generiek geneesmiddel met losartan heeft gebruikt. Naar de mening van de farmacotherapeutisch 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. 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. 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 buikklasten 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."*  
Een afschrift van het advies van het Zorginstituut is op 22 februari 2019 aan partijen gezonden.

3.9. Verzoeker en de ziektekostenverzekeraar zijn op 17 april 2019 in persoon gehoord. Partijen zijn daarbij in de gelegenheid gesteld te reageren op het advies van het Zorginstituut.

3.10. Bij brief van 24 april 2019 heeft de commissie het Zorginstituut een afschrift van de aantekeningen van de hoorzitting gezonden met het verzoek mee te delen of deze aantekeningen aanleiding geven tot aanpassing van het voorlopig advies. In reactie daarop heeft het Zorginstituut bij brief van 7 mei 2019 de commissie medegedeeld dat de aantekeningen geen aanleiding vormen tot aanpassing van het advies en dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd. In reactie op de brief van 24 april 2019 heeft het Zorginstituut de volgende toelichting gegeven: *"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.<sup>1</sup> 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.

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."

Een afschrift van dit advies is op 8 mei 2019 aan partijen gezonden. Zij zijn hierbij in de gelegenheid gesteld binnen tien dagen op het definitief advies te reageren. De ziektekostenverzekeraar heeft op 17 mei 2019 op het definitief advies gereageerd. Een afschrift van deze reactie is ter kennisname aan de wederpartij gezonden.

#### 4. Het standpunt en de conclusie van verzoeker

- 4.1. Verzoeker gebruikt al jaren het geneesmiddel Cozaar®. Op 28 december 2017 heeft de ziektekostenverzekeraar hem bij monde van de apotheek verteld dat hij dit middel niet meer afgeleverd krijgt ten laste van de zorgverzekering, omdat bij hem geen sprake zou zijn van een medische noodzaak voor het gebruik hiervan.
- 4.2. De ziektekostenverzekeraar baseert zijn beslissing op gegevens over de periode vanaf 11 februari 2013. Verzoeker heeft inderdaad sinds die datum geen ander merk geprobeerd. Het is echter niet zo dat hij nooit een merkloze variant heeft gebruikt. Zo heeft hij in 2010 en 2011 gedurende een langere periode een ander merk gebruikt, te weten: Kaliumlosartan- Tabl. OH 50 mg en Losartan Kal. Tabl. MNH 100 mg. Hij ondervond hevige buikklachten van deze geneesmiddelen. Daarom is daarna besloten Cozaar® voor te schrijven. Van dit middel ondervindt verzoeker geen bijwerkingen. De stelling dat hij geen dan wel niet lang genoeg een ander geneesmiddel heeft geprobeerd, kan dan ook geen standhouden.
- 4.3. Op 20 december 2017, 16 april 2018 en op 24 oktober 2018 heeft de behandelend internist-nefroloog verklaard dat bij verzoeker sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Cozaar®. De apotheek heeft evenwel besloten dat geen sprake is van een medische noodzaak voor dit middel. De vraag wie bepaalt of sprake is van een medische noodzaak dient te worden beantwoord met: de arts. Dit blijkt ook uit een uitspraak van de rechtbank Zeeland-West-Brabant (ECLI:NL:RBZWD:2015:6768) waarin is opgenomen: "Naar het oordeel van de kantonrechter is

*het in beginsel slechts de arts die bepaalt of er sprake is van een medische noodzaak als hier aan de orde. Indien een zorgverzekeraar meent dat de 'verklaring medische noodzaak', ten onrechte is verstrekt, dan wel twijfels heeft terzake, dient zij zich te wenden tot de arts die de verklaring heeft afgegeven. Desgewenst of zonodig zou de zorgverzekeraar daarbij een andere arts kunnen inschakelen voor een second opinion".*

Daarnaast heeft de commissie een oordeel gegeven in een soortgelijke zaak (bindend advies 2013.01486, 12 februari 2014): *"Dat de afleverend apotheker tot een andere conclusie is gekomen mag zijn, maar de ziektekostenverzekeraar heeft de beoordeling van de medische noodzaak expliciet toegewezen aan de huisarts of behandelend medisch specialist en niet aan de apotheker."*

4.4. Ter zitting is door verzoeker ter aanvulling aangevoerd dat hij twee of drie middelen heeft geprobeerd, voordat hij Cozaar® is gaan gebruiken. Dit blijkt ook uit de verklaringen van de behandelend artsen. Daarnaast heeft hij in 2008 nog een ander middel afgeleverd gekregen, maar hiervan heeft hij geen stukken meer. Verzoeker kreeg van de generieke varianten hevige buikklachten. Hij wil deze klachten niet nogmaals ervaren. Daarom heeft hij - nadat de apotheek hem vertelde dat hij weer een generiek middel moest gaan gebruiken - Cozaar® voor eigen rekening afgenomen. Verzoeker benadrukt dat er geen andere omstandigheden zijn die de bijwerkingen, die hij heeft ervaren, kunnen verklaren. Verder herhaalt verzoeker dat het aan de arts is om vast te stellen of het gebruik van een generiek middel medisch onverantwoord is. Voor zover een apotheker hieraan twijfelt, ligt het op zijn weg hierover contact op te nemen met de voorschrijver van het spécialité. Dit is echter niet gebeurd.

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

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

5.1. Op grond van de zorgverzekering bestaat aanspraak op farmaceutische zorg. Bij identieke, onderling vervangbare geneesmiddelen worden alleen de geneesmiddelen vergoed die zijn aangewezen door de ziektekostenverzekeraar. De behandelend arts bepaalt welke werkzame stof betrokkene nodig heeft. De apotheker beoordeelt het recept. Bij voorkeur wordt het preferente geneesmiddel afgeleverd.

Alleen in geval van een medische noodzaak bestaat aanspraak op een niet-aangewezen geneesmiddel. Er is sprake van een zodanige noodzaak als het medisch onverantwoord is de patiënt te behandelen met het voorkeursmiddel. Dit kan in uitzonderlijke gevallen voorkomen wanneer de samenstelling, dosering of toedieningsvorm van een geneesmiddel zo bijzonder is, dat maar één bepaald (merk)geneesmiddel in aanmerking komt. Op het moment dat de arts het niet medisch noodzakelijk acht, komt men niet in aanmerking voor vergoeding van het betreffende niet-aangewezen middel. Als de apotheek twijfelt over de medische noodzaak, zal de apotheek dit afstemmen met de voorschrijver van het geneesmiddel. De arts mag alleen medische noodzaak op het recept noteren, als het medisch onverantwoord is het voorkeursmiddel te gebruiken. Bovendien moet de arts de medische noodzaak kunnen aantonen door middel van een onderbouwing. De ziektekostenverzekeraar heeft toegelicht wanneer sprake is van een medische noodzaak voor een merkgeneesmiddel: *"1. U bent overgevoelig of allergisch voor een bepaalde hulpstof. Deze hulpstof zit niet in het merkgeneesmiddel maar wel in het merkloze geneesmiddel. Dit betekent niet altijd dat wij het merkgeneesmiddel betalen. U krijgt dan een ander merkloos geneesmiddel waar de bewuste hulpstof niet in zit. 2. Dat het voor de indicatie onverstandig is om te wisselen van geneesmiddel. Bijvoorbeeld middelen voor epilepsie of antipsychotica."*

5.2. De ziektekostenverzekeraar vindt het gebruik van het merkloze middel losartan voor verzoeker medisch verantwoord. Uit de verklaring van de behandelend arts wordt onvoldoende duidelijk wat de klachten zijn die verzoeker ervaart. De behandelend arts schreef op het recept dat er een medische indicatie is voor Cozaar® in verband met bijwerkingen van losartan, namelijk buikklachten. Dit is verder niet onderbouwd.

De apotheker volgt de medische noodzaak op het recept als het medisch niet verantwoord is om een merkloze variant te gebruiken. Overleg door de apotheker met de voorschrijver is niet altijd

nodig. Alleen bij onduidelijkheid overlegt hij met de voorschrijver voordat hij besluit een ander middel af te leveren met dezelfde sterkte en werkzame stof als het merkgeneesmiddel.

Het is voor de apotheker niet duidelijk of de gestelde klachten daadwerkelijk aan losartan zijn toe te schrijven, en op welke stof verzoeker allergisch of ernstig overgevoelig reageert. De apotheker is niet in staat te beoordelen of de klachten van verzoeker zijn toe te schrijven aan een verschil in samenstelling tussen het merkgeneesmiddel Cozaar® en het merkloze geneesmiddel losartan.

- 5.3. Het merkloze geneesmiddel heeft dezelfde sterkte en werkzame stof als het merkgeneesmiddel. Het enige verschil is dat aan Cozaar® een extra hulpstof is toegevoegd, namelijk carnaubawas. Volgens de farmacotherapeutisch adviseur van de ziektekostenverzekeraar wordt het middel in de handleiding substitutie van de KNMP niet genoemd als middel waarbij substitutieproblemen zijn te verwachten.
- 5.4. In zijn reactie naar de Ombudsman Zorgverzekeringen heeft de ziektekostenverzekeraar toegelicht dat uit de declaratiehistorie is gebleken dat hij in de periode van 11 februari 2013 tot 7 oktober 2017 Cozaar® aan verzoeker heeft vergoed. Hij heeft ook navraag gedaan bij de apotheek. Hieruit is gebleken dat verzoeker vóór 28 december 2017 geen losartan heeft geprobeerd van een ander merk. Eerst op 28 december 2017 heeft hij losartan van het merk Focus afgeleverd gekregen. Verzoeker kwam echter na enkele dagen terug om Cozaar® te halen. Dit heeft hij toen zelf betaald. Daarnaast gevraagd, heeft de ziektekostenverzekeraar bij brief van 30 januari 2019 gereageerd op de stelling van verzoeker dat hij in 2010 en 2011 gedurende een langere periode een ander merk losartan heeft geprobeerd. De adviserend apotheker van de ziektekostenverzekeraar heeft in dit kader de volgende toelichting gegeven: *"Van 27-12-2008 (zover gaat de historie terug) tot en met 9 februari 2010 is er Cozaar 50 mg afgeleverd. Op 17 mei 2010 Kaliumlosartan OH 50 mg en nogmaals op 26 juli 2010. Blijkbaar was deze sterkte onvoldoende want daarna wordt opgehoogd naar 100 mg. Op 8 oktober 2010 losartan kalium tablet 100 mg. Ook op 10 januari 2011 is er nogmaals losartan kalium geleverd. Vanaf 4 maart 2011 weer Cozaar, nu 100 mg. Het betreffen dus 2 verschillende sterktes. Verzekerde had duidelijk een dosisverhoging nodig. Dus alleen de 100 mg is relevant. En dat is maar 1 merk."* De ziektekostenverzekeraar concludeert daarom dat geen sprake is geweest van het proberen van twee verschillende merken.
- 5.5. De ziektekostenverzekeraar merkt op dat de regels betreffende 'medische noodzaak' niet zijn aangescherpt sinds oktober 2017. Deze zijn feitelijk al jaren onveranderd. Mogelijk heeft de apotheek de betreffende regels pas sinds oktober 2017 op de juiste wijze nageleefd, en is daarom na oktober 2017 geen Cozaar® meer aan verzoeker afgeleverd.
- 5.6. In reactie op de door verzoeker aangehaalde jurisprudentie heeft de ziektekostenverzekeraar verklaard dat de kantonrechter niet uitgaat van de onrechtmatigheid van het preferentiebeleid. De kantonrechter is van mening dat de verschillen in samenstelling kunnen leiden tot een medische noodzaak om in individuele gevallen toch een ander geneesmiddel voor te schrijven en dat in beginsel van het recept moet worden uitgegaan. Dit wordt door de ziektekostenverzekeraar niet betwist, maar het recept moet dan wel - volgens de polisvoorwaarden en het bijbehorende Reglement Farmaceutische Zorg 2018 en het memo 'Medische Noodzaak' - voldoende worden onderbouwd door de voorschrijver. Ook zijn omtrent het preferentiebeleid en het memo 'Medische Noodzaak' Kamervragen gesteld. De Minister van VWS heeft hierop geantwoord dat het memo 'Medische Noodzaak' een praktische invulling geeft aan de wettelijke verplichting van zorgverzekeraars om te bepalen of is voldaan aan de voorwaarden waaronder aanspraak bestaat op niet-preferente geneesmiddelen. De ziektekostenverzekeraar gaat hiermee volgens de minister noch op de stoel van de voorschrijvend arts noch op die van de wetgever zitten. Voorgaand standpunt is ook in meerdere bindende adviezen door de commissie ingenomen. Hieruit blijkt dat de ziektekostenverzekeraar een preferentiebeleid mag voeren, zo lang voor de verzekerde van elke werkzame stof steeds een geneesmiddel beschikbaar is, en de verzekerde recht heeft op een vervangend geneesmiddel indien gebruik van het preferente geneesmiddel medisch gezien niet verantwoord is. De door de behandelend arts gegeven onderbouwing is volgens de ziektekostenverzekeraar niet voldoende. Uit de onderbouwing blijkt namelijk niet dat het preferente middel medisch gezien niet verantwoord is.

- 5.7. De betreffende apotheek had in 2017 een preferent contract. Vanaf 1 januari 2017 stond losartan op de preferentielijst. In de brief van 3 september 2018 is aangegeven dat ná oktober 2017 geen Cozaar® meer is afgeleverd aan verzoeker. Daarom is de ziektekostenverzekeraar van mening dat verzoeker in aanmerking komt voor een overgangperiode van één maand.
- 5.8. Ter zitting is door de ziektekostenverzekeraar ter aanvulling aangevoerd dat uit zijn administratie niet is af te leiden dat verzoeker in het verleden twee alternatieve middelen – dat wil zeggen anders dan Cozaar® – heeft geprobeerd. In 2010 en 2011 is weliswaar een ander middel gebruikt van verschillende sterktes, maar wel van hetzelfde merk. Volgens de ziektekostenverzekeraar moeten ten minste twee verschillende generieke middelen worden geprobeerd, voordat objectief kan worden vastgesteld dat het gebruik hiervan medisch onverantwoord is. Bovendien moeten de bijwerkingen kunnen worden verklaard door de hulpstoffen in de generieke middelen. In de onderhavige situatie bevat het generieke middel minder hulpstoffen dan het spécialité, waardoor het voor de ziektekostenverzekeraar moeilijk te verklaren is dat verzoeker hiervan bijwerkingen ervaart. Verder licht de ziektekostenverzekeraar toe dat een apotheker niet altijd contact hoeft op te nemen met de voorschrijvend arts. Bijvoorbeeld als het enige verschil tussen het generieke middel en het spécialité een zogenoemde indifferente hulpstof is. Een dergelijke hulpstof kan namelijk geen bijwerkingen veroorzaken en dient er bijvoorbeeld toe dat het middel zich goed bindt. De ziektekostenverzekeraar merkt op dat het advies van het Zorginstituut hem bevreemdt. Daarbij wordt gewezen op het beoordelingskader stand wetenschap en praktijk. Uit dit kader volgt dat enkel de verklaring van een arts onvoldoende is om iets objectief aan te tonen. De ziektekostenverzekeraar kan dan ook niet begrijpen dat het Zorginstituut dit in deze situatie wel voldoende acht. Bovendien wijst de ziektekostenverzekeraar erop dat de bijsluiter van het spécialité en die van het generieke middel beide vermelden dat buikpijnklachten kunnen optreden. Deze bijwerkingen zijn dus te herleiden naar de werkzame stof en niet naar de hulpstoffen. De bijwerkingen die verzoeker ervaart, zijn dus ook op deze manier te verklaren. Daarnaast gevraagd licht de ziektekostenverzekeraar toe dat hij het niet aannemelijk acht dat de hulpstoffen niet goed zijn vervaardigd of dat deze voor de genoemde bijwerkingen zorgen. Op dit moment kan niet objectief worden vastgesteld dat het generieke middel de bijwerkingen bij verzoeker veroorzaakt. Dit zou echter wel vastgesteld kunnen worden. Bijvoorbeeld door een dubbelblind onderzoek of een allergietest.
- 5.9. De ziektekostenverzekeraar heeft bij brief van 17 mei 2019 gereageerd op het definitieve advies van het Zorginstituut. De ziektekostenverzekeraar benadrukt dat hij het dossier zorgvuldig heeft beoordeeld. Hij blijft van oordeel dat bij verzoeker geen sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van het spécialité. Het enkele advies van een internist-nefroloog en de bestaande buikklachten zijn onvoldoende om het spécialité af te leveren. Dit is in strijd met de wet- en regelgeving en de uitwerking hiervan in de polisvoorwaarden en de contractvoorwaarden van de ziektekostenverzekeraar. De ziektekostenverzekeraar merkt verder op dat uit de declaratiehistorie blijkt dat verzoeker ook bij het gebruik van Cozaar® maagtabletten gebruikt. Dat duidt erop dat hij sowieso buikklachten heeft en dat deze dus geen relatie met het gebruik van het generieke middel hebben. De ziektekostenverzekeraar concludeert als volgt:
1. De invulling van het begrip medische noodzaak heeft [naam ziektekostenverzekeraar] in de polisvoorwaarden en contracten opgenomen, alsmede de memo 'medische noodzaak'.
  2. Buikklachten in 2010/2011 waren mogelijk gevolg van dosisverhoging, om de buikklachten in 2017 te kunnen beoordelen is de losartan te kort (2 dagen) gebruikt.
  3. Arts geeft geen 'medische noodzaak' maar een advies het Spécialité te gebruiken.
  4. Medische noodzaak voor Cozaar wordt niet onderbouwd.
  5. De losartan Focus heeft exact dezelfde hulpstoffen als Cozaar, zelfs eentje minder.
  6. De apotheker is de geneesmiddeldeskundige bij uitstek, en hij ziet ook geen noodzaak voor dit spécialité, er zijn immers voldoende generieken.

7. De adviserend geneeskundige en de farmacotherapeutische adviseur bij [naam ziektekostenverzekeraar] kunnen geen verklaring vinden voor de buikklachten die tijdens het gebruik van het generiek optreden.

8. Buikklachten [zijn] een bekende bijwerking van losartan (dus ook van Cozaar), en buikklachten komen bij de Nederlandse bevolking überhaupt veel voor, ook zonder gebruik van geneesmiddelen.

9. Verzekerde gebruikt ook naast de Cozaar maagtabletten, omeprazol. Dit kunnen wij niet rijmen met zijn verklaring alleen buikklachten te krijgen van het generiek.

10. De Cozaar wordt niet genoemd in de KNMP handleiding substitutie."

5.10. 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 zorgverzekering, welke bepaling volgens de inleiding van de aanvullende ziektekostenverzekering ook van toepassing is op die verzekering, 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 verzoeker aanspraak heeft op het niet-preferente geneesmiddel Cozaar®, 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 zorg van door de zorgverzekeraar gecontracteerde zorgaanbieders. De aanspraak op zorg of diensten is geregeld in de artikelen 1 e.v. 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 geneesmiddelen 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.*

*(...)*

**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. In het Reglement Farmaceutische Zorg 2017 van de ziektekostenverzekeraar is ter zake van het preferentiebeleid, voor zover her relevant, in 4.2 het volgende bepaald:

**"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.*

*Daarnaast vindt u op de website van uw Zorgverzekeraar ons preferentiebeleid. Let op: het preferentiebeleid geldt niet voor geneesmiddelen die worden toegediend in een instelling. Ook geldt het preferentiebeleid niet voor geneesmiddelen die worden afgenomen bij apotheken met een IDEA-overeenkomst.  
(...)"*

- 8.5. In het Reglement Farmaceutische Zorg 2017 van de ziektekostenverzekeraar wordt in de begrippenlijst de volgende definitie gegeven van 'medische noodzaak':

*"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' van de zorgverzekering en het Reglement Farmaceutische Zorg 2017 zijn volgens artikel 1.1 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, Zvw bepaalt dat de zorgverzekeraar jegens zijn verzekerden een zorgplicht heeft. Degene die is verzekerd op basis van een zuivere restitutiepolis heeft, indien het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht op prestaties, bestaande uit vergoeding van de kosten van de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft alsmede, desgevraagd, activiteiten gericht op het verkrijgen van deze zorg of diensten. Degene die is verzekerd op grond van een naturapolis heeft, indien het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht op prestaties, bestaande uit de zorg of overige diensten waaraan hij behoefte heeft. Naast zuivere restitutiepolissen en naturapolissen bestaan er combinatiepolissen, waarbij de invulling van

de zorgplicht per dekkingsrubriek verschilt. Verzekerden op basis van een zuivere restitutiepolis hebben, op grond van artikel 2.2, tweede lid, onder b, Bzv aanspraak op vergoeding van de betreffende kosten, tenzij deze hoger zijn dan in de Nederlandse marktomstandigheden passend is te achten. Voor de naturapolissen en combinatiepolissen stelt de zorgverzekeraar, overeenkomstig artikel 13, eerste en tweede lid, Zvw, de vergoeding vast in het geval de verzekerde gebruik maakt van een niet door de zorgverzekeraar voor die zorg of dienst gecontracteerde aanbieder, en deze neemt hij op in zijn verzekeringsvoorwaarden. Hierbij houdt de zorgverzekeraar rekening met eventueel van toepassing zijnde eigen bijdragen.

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. Artikel 13 van de 'vergoedingen' van de aanvullende ziektekostenverzekering regelt de aanspraak op medicijnen en dieetpreparaten en luidt, voor zover hier van belang:

*"Wij vergoeden de kosten van de wettelijke eigen bijdrage voor farmaceutische zorg (13.1). Ook vergoeden wij de kosten van sommige geneesmiddelen: melatonine (13.2), anticonceptiva (13.3) en geregistreerde geneesmiddelen en apotheekbereidingen die niet vanuit de basisverzekering vergoed worden (13.4). Hieronder leest u welke voorwaarden er voor vergoeding gelden.*

**13.1 Wettelijke eigen bijdrage (bovenlimietprijs GVS)**

*Sommige medicijnen betaalt u deels zelf en vergoeden wij deels vanuit de basisverzekering. Het deel dat u zelf moet betalen, is de wettelijke eigen bijdrage. Wij vergoeden deze wettelijke eigen bijdrage (de bovenlimietprijs GVS), als het gaat om farmaceutische zorg die vergoed wordt vanuit de basisverzekering of de aanvullende verzekering. GVS staat voor geneesmiddelenvergoedingssysteem. In het GVS staat welke geneesmiddelen vanuit de basisverzekering vergoed mogen worden.*

*(...)*

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

*Wij vergoeden de kosten van een beperkt aantal geregistreerde 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 geregistreerde 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. De zorgverzekering biedt aanspraak op terhandstelling van (i) bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen, voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar, (ii) geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, sub a en c, van de Geneesmiddelenwet, mits het rationele farmacotherapie betreft, en (iii) polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten. Cozaar® is een aangewezen, geregistreerd geneesmiddel en valt dus onder (i). Uit de polisvoorwaarden en de daaraan ten grondslag liggende regelgeving blijkt dat de ziektekostenverzekeraar gerechtigd is tot het voeren van een preferentiebeleid, 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 2017' van de ziektekostenverzekeraar blijkt dat alleen aanspraak bestaat op een niet door de ziektekostenverzekeraar 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, dosering of toedieningsvorm hiervan. De voorschrijvend arts dient op het recept te vermelden dat een zodanige medische noodzaak bestaat, en moet dit ook kunnen onderbouwen. Uit het dossier blijkt dat de voorschrijvend arts heeft toegelicht waarom hij vindt dat het voor verzoeker medisch noodzakelijk is Cozaar® te gebruiken. Volgens de behandelend arts heeft hij geadviseerd Cozaar® te blijven gebruiken, omdat verzoeker tweemaal is overgestapt op losartan en beide keren buikklachten heeft gekregen. De ziektekostenverzekeraar heeft in dit kader onder andere aangevoerd dat het destijds niet alleen het overgaan naar een ander merk betrof, maar dat in die tijd ook een verhoging van de dosis heeft plaatsgevonden. Voorts heeft hij naar voren gebracht dat verzoeker, blijkens de declaratiehistorie, maagtabletten gebruikt, ook toen hij Cozaar® afgeleverd kreeg. Verzoeker had dus sowieso buikklachten.
- 9.3. Het Zorginstituut heeft in zijn advies van 21 februari 2019 geconcludeerd dat op basis van de in het dossier aanwezige stukken een medische noodzaak bestaat voor het gebruik van Cozaar®. Verzoeker heeft tien maanden lang een generiek middel met losartan gebruikt, waarbij buikklachten optraden. Bij een snel optredende bijwerking is een termijn van tien maanden voldoende lang. De apotheker heeft geen overleg gepleegd met de behandelend internist-nefroloog of de huisarts over de therapie of de gerapporteerde bijwerking. Daarentegen lijkt de apotheker te hebben getoetst aan de KNMP handleiding Geneesmiddelen substitutie, hetgeen volgens de farmacotherapeutisch adviseur van het Zorginstituut niet het juiste instrument is in een situatie als deze. Buikpijn is een bekende bijwerking van losartan. Hoewel de ernst van de buikklachten niet is vermeld, heeft de behandelend arts het gebruik van het niet-preferente middel verklaard en onderbouwd. De commissie neemt het advies van het Zorginstituut over en maakt de conclusie hiervan tot de hare. De ziektekostenverzekeraar heeft dit advies bij brief van 17 mei 2019 gemotiveerd bestreden. De commissie is van oordeel dat voornoemde brief geen aanleiding geeft om het advies van het Zorginstituut ter zijde te leggen. Dat de buikklachten in 2010/2011 (alleen) het gevolg waren van een dosisverhoging is niet aannemelijk, omdat het generieke middel destijds in eerste instantie enkele maanden werd voorgeschreven voor 50 mg, en pas later werd verhoogd naar 100 mg. Het gebruik van het middel omeprazol kan evenmin leiden tot een ander oordeel, aangezien dit middel de aanmaak van zuur in de maag vermindert. Verzoeker heeft evenwel aangevoerd bij het gebruik van het generieke middel last te krijgen van buikklachten. Dat het gebruik van omeprazol erop zou duiden dat verzoeker ook bij het gebruik van Cozaar® last zou hebben van buikklachten, kan de commissie niet volgen. Hierbij merkt de commissie op dat als de ziektekostenverzekeraar de door verzoeker aangevoerde buikklachten onvoldoende gespecificeerd vond, het in de onderhavige situatie op zijn weg had gelegen nadere informatie op te vragen bij de behandelend arts en niet te

volstaan met het verwijzen naar het feit dat de apotheker geen noodzaak zag voor het spécialité. De commissie is met het Zorginstituut van oordeel dat de medische noodzaak voor het gebruik van Cozaar® aannemelijk is gemaakt.

Gezien het bovenstaande moet de ziektekostenverzekeraar de kosten van de vanaf oktober 2017 aan verzoeker afgeleverde Cozaar® aan hem vergoeden.

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

- 9.4. Aangezien het verzoek op grond van de zorgverzekering wordt toegewezen, kan bespreking van de aanvullende ziektekostenverzekering achterwege blijven.

#### **Conclusie**

- 9.5. Het voorgaande leidt ertoe dat het verzoek dient te worden toegewezen.
- 9.6. Aangezien het verzoek wordt toegewezen, dient de ziektekostenverzekeraar het entreegeld van € 37,- aan verzoeker te vergoeden.

#### 10. Het bindend advies

- 10.1. De commissie wijst het verzoek toe.
- 10.2. De commissie bepaalt dat de ziektekostenverzekeraar aan verzoeker dient te vergoeden het entreegeld van € 37,-.

Zeist, 5 juni 2019,

H.A.J. Kroon