

14 JAN 2019



Zorginstituut Nederland

2018. 00597

> 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

Zorginstituut Nederland
Zorg 1

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

2019000090

Datum 14 januari 2019
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2018065106

Onze referentie
2019000090

Uw referentie
201800597

Uw brief van
17 december 2018

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 17 december 2018 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van Zyprexa Velotab 15 mg smelttabletten.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het Zorginstituut brengt daarom een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

In artikel 5 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op farmaceutische zorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Vooraf merkt het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoekster 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 coulance.

Medische beoordeling

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

Casus

Verzekerde is bekend met autisme en een verstandelijke beperking. Omdat verzekerde last had van onrust, agressie en vernielingsdrang heeft de psychiater in de Verenigde Staten in februari 2011 het middel Zyprexa Zydis

20 mg smelttabletten aan haar voorgeschreven. In 2011 heeft de apotheek in Nederland Zyprexa Zydis gewijzigd in Zyprexa Velotab 20 mg smelttabletten. In verband met de bijwerkingen is de dosis op verzoek van verzoekster verlaagd van 20 mg naar 15 mg. Het geneesmiddel werd in 2011 volledig vergoed en in 2012 moest verzekerde een eigen bijdrage betalen. Vanaf 2013 kwamen de kosten van dit middel geheel voor eigen rekening van verzekerde. In december 2017 werden de tabletten zonder bijbetaling aan haar verstrekt. Verzoekster heeft in 2018 de nota's van de Zyprexa Velotab 15 mg smelttabletten van de afgelopen jaren ter declaratie ingediend bij verweerder, maar deze heeft de vergoeding hiervan afgewezen vanwege het preferentiebeleid. Verzoekster heeft een verklaring van de huisarts overgelegd, waarop is vermeld dat er sinds 2012 een medische noodzaak bestaat voor Zyprexa Velotab 15 mg smelttabletten. Verder voert verzoekster aan dat de bijwerkingen die verzekerde ondervindt van de medicatie thans stabiel zijn en als de medicatie wordt gewijzigd, verzekerde last krijgt van nieuwe bijwerkingen en haar gewicht nog verder zal toenemen. Hierdoor zal de kans op diabetes steeds groter worden. Daarnaast is verzekerde volgens verzoekster lactose intolerant, waardoor zij de tabletten olanzapine van Mylan, het preferente middel, niet kan gebruiken. De samenstelling van de Zyprexa Velotab 15 mg en het preferente middel is niet identiek en is daarnaast alleen verkrijgbaar in 5mg en 20 mg.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
14 januari 2019

Onze referentie
2019000090

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van Zyprexa Velotab 15 mg smelttabletten afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat er geen medische noodzaak bestaat voor het gebruik van Zyprexa Velotab 15 mg.

Juridisch kader

De Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving biedt de zorgverzekeraar de mogelijkheid van preferentiebeleid bij geneesmiddelen (artikel 2.8, derde lid Besluit zorgverzekering). Preferentiebeleid is alleen mogelijk bij geneesmiddelen in het geneesmiddelenvergoedingsstelsel met dezelfde werkzame stof en dezelfde toedieningsvorm (oraal, dermaal, injectie) die door meer fabrikanten worden gemaakt, de zogenaamde generieke geneesmiddelen. Preferentiebeleid betekent dat de zorgverzekeraar een voorkeur heeft voor het geneesmiddel van een bepaalde fabrikant (preferent geneesmiddel), mits het geneesmiddel dezelfde werkzame stof en dezelfde toedieningsvorm heeft. De zorgverzekeraar vergoedt de preferente geneesmiddelen. Een verzekerde heeft geen recht op vergoeding van een ander geneesmiddel dan het preferente geneesmiddel, tenzij er sprake is van medische noodzaak. De voorschrijvend/behandelend arts moet de medische noodzaak onderbouwen.

Beoordeling

De medisch adviseur kan uit de informatie in het dossier niet opmaken dat er sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Zyprexa Velotab 15 mg. De verklaring van de huisarts is onvoldoende onderbouwd.

Verweerder draagt Olanzapine SmeltTab Mylan 15 mg, orodispergeerbare tabletten (RVG 108414) aan als alternatief voor Zyprexa Velotab 15 mg. De werkzame stof en toedieningsweg van deze middelen is gelijk. Er bestaat wel een verschil in hulpstoffen. Op basis van het dossier is niet aangetoond dat verzekerde intolerant of allergisch is voor een van deze hulpstoffen. Verzoekster voert aan dat verzekerde lactose intolerant is. Olanzapine SmeltTab Mylan 15 mg bevat geen lactose.

Conclusie

Op basis van de informatie in het dossier is niet aangetoond dat er sprake is van een medische noodzaak voor het gebruik van Zyprexa Velotab 15 mg, verweerder heeft de aanvraag derhalve terecht afgewezen.

Het advies

Het Zorginstituut heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Gelet op het bovenstaande adviseert het Zorginstituut tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,

Hoofd afdeling Zorg

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
14 januari 2019

Onze referentie
2019000090