

15 JAN. 2018



Zorginstituut Nederland

201701030

> 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

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

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2018001279

Datum 12 januari 2018
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2017056011

Onze referentie
2018001279

Uw referentie
G47 201701030

Uw brief van
8 december 2017

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 8 december 2017 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van het geneesmiddel Coversyl Arg® 10 mg (werkzame stof perindopril).

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 verzoeker aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van het Zorginstituut kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Medische beoordeling

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

Casus

Het geschil betreft de vergoeding van het geneesmiddel Coversyl Arg® 10 mg met de werkzame stof perindopril. Verzoeker gebruikt dit geneesmiddel sinds 2008 op voorschrift van zijn behandelend cardioloog, volgens zijn zeggen ter vervanging van Coversyl Arg® 8 mg. Verweerder heeft Coversyl Arg® 10 mg vergoed sinds

2008, maar vanaf mei 2017 niet meer, omdat verweerder voor perindopril vanaf die datum een preferentiebeleid voert. Coversyl Arg® 10 mg wordt vervangen door Perindopril Tert-Butylamine 8 mg. Verzoeker is het hier niet mee eens. Coversyl Arg® heeft volgens verzoeker een andere samenstelling dan Perindopril Tert-Butylamine. Coversyl Arg® bevat zowel perindopril als arginine-zout. Voor verzoeker is dit relevant omdat arginine een gunstige werking heeft bij erectiestoornissen. Bovendien is Tert-Butylamine in het preferente perindopril geneesmiddel gecontra-indiceerd bij diabetes, waar hij aan lijdt, aldus verzoeker.

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
12 januari 2018

Onze referentie
2018001279

Algemene informatie

De Zorgverzekeringswet en aanverwante regelgeving biedt de zorgverzekeraar de mogelijkheid van preferentiebeleid bij geneesmiddelen (artikel 2.8, derde lid Besluit zorgverzekering). Preferentiebeleid is alleen mogelijk bij geneesmiddelen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem met dezelfde werkzame stof en dezelfde toedieningsvorm (oraal, dermaal, injectie) die door meer fabrikanten worden gemaakt, de zogenaamde generieke geneesmiddelen. Preferentiebeleid betekent dat de zorgverzekeraar een voorkeur heeft voor het geneesmiddel van een bepaalde fabrikant (preferent geneesmiddel), mits het geneesmiddel dezelfde werkzame stof en dezelfde toedieningsvorm heeft. De zorgverzekeraar vergoedt de preferente geneesmiddelen.

Uitzondering: medische noodzaak. 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 die medische noodzaak motiveren en bewijsstukken overleggen. Meer informatie hierover is opgenomen in de polisvoorwaarden.

Beoordeling

Perindopril is een langwerkende ACE-remmer, een categorie geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, hartfalen, of stabiele angina pectoris. De werkzame stof is perindopril. Voor perindopril is effectiviteit in klinische studies aangetoond. Perindopril kan bij orale toediening (via de mond in de vorm van een tablet) alleen gebonden aan een drager in het lichaam komen. Het is dan in het tablet gebonden aan een andere stof, die zelf niet werkzaam is. Er zijn diverse dragers waaraan perindopril gebonden kan worden, onder andere arginine of tertiair-butylamine (ofwel erbumine). De merknaam van perindopril gebonden aan arginine is Coversyl Arg®. Volgens de Nederlandse registratie-autoriteit van geneesmiddelen, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, zijn perindopril-arginine (=Coversyl Arg®) en perindopril tert-butylamine (=perindopril-erbumine) therapeutisch gelijkwaardig en kunnen ze onderling worden vervangen zonder veranderingen in klinisch relevante effecten. Omdat de dragers arginine en erbumine onderling van molecuulgewicht verschillen is er een andere dosis van perindopril-arginine dan perindopril-erbumine nodig om dezelfde hoeveelheid perindopril in het lichaam te krijgen.

Coversyl Arg® met 10 mg perindopril-arginine bevat 6,8 mg perindopril werkzame stof. Perindopril tert-butylamine is relatief lichter, een tablet met 8 mg perindopril tert-butylamine bevat eveneens 6,8 mg zuivere perindopril. De hoeveelheid werkzame stof perindopril is in beide gevallen exact hetzelfde.

Het geneesmiddel Coversyl Arg® bestaat overigens niet in een sterkte met 8 mg perindopril-arginine, de beschikbare sterktes zijn 2½, 5 en 10 mg.

Het gebruik van arginine in Coversyl Arg® heeft geen farmacotherapeutisch oogmerk, maar is slechts bedoeld als drager van perindopril. Dat verzoeker zelf een gunstige werking van arginine bij erectiestoornissen ervaart doet hier niet aan af en is niet wetenschappelijk aangetoond.

Het dossier bevat geen informatie waaruit blijkt dat verzoeker een contra-indicatie heeft voor tert-butylamine (=erbumine), de drager van perindopril in het preferente geneesmiddel.

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
12 januari 2018

Onze referentie
2018001279

Ook in de Handleiding Geneesmiddelsubstitutie van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (Apothekers Beroepsvereniging) zijn geen aanwijzingen te vinden dat er problemen zijn met substitutie van perindopril-arginine naar perindopril-erbumine.

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,