



Advies Zorginstituut Nederland in een geschil over de uitvoering van de zorgverzekering

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 19 september 2023 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van calcium/vitamine D3 kauwtabletten 1000 mg/880 IE (in combinatie met calcitriol) bij de behandeling van postchirurgische hypoparathyreoïdie.

Bij de adviesaanvraag heeft de SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Het Zorginstituut brengt een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting en/of aanvullende stukken nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

In de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op farmaceutische zorg omschreven. Dit komt overeen met de Zvw.

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. Dit betekent dat het Zorginstituut twee vragen beantwoordt. Namelijk, of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en vervolgens of verzoeker op deze zorg is aangewezen. Dit laatste is een medische beoordeling. Er is een BIG-geregistreeerde medisch adviseur betrokken bij de beoordeling van het geschil. Het Zorginstituut baseert het advies op de beschikbare informatie in het toegezonden dossier.

Het advies van het Zorginstituut kan geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Situatie van verzoeker

Na een totale thyreoïdectomie in verband met een schildkliercarcinoom lijdt verzoeker aan postchirurgisch hypoparathyreoïdie. Volgens de behandelend arts (een internist-endocrinoloog) is levenslange substitutie van calcium en vitamine D nodig om symptomen van hypocalciëmie te voorkomen.

Het huidig therapieschema van verzoeker is:

- ROCALTROL CAPSULE 0,50MCG; 1 maal per dag 1 capsule.
- CALCIUM/VITAMINE D3 SANDOZ KAUWTABLET 1000MG/880 (ZI-nummer 15824888); 3 maal per dag 1 tablet.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van calcium/vitamine D3 afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat calcium/vitamine D3 sinds 1 januari 2023 ongeacht de medische indicatie niet voor vergoeding in aanmerking komt vanuit de basisverzekering.

De vergoeding van Rocaltrol® (calcitriol) is niet in geschil en wordt derhalve buiten beschouwing gelaten in het advies.

Juridisch kader

Geneesmiddelen die op recept van een arts verkrijgbaar zijn bij de apotheek zijn extramurale geneesmiddelen. In de Zvw en aanverwante regelgeving is de vergoeding van deze geneesmiddelen geregeld. Extramurale geneesmiddelen komen voor vergoeding uit het basispakket in aanmerking zodra het middel is opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Het GVS is een



onderdeel van de Regeling zorgverzekering (Rzv). Het GVS bevat lijsten met geneesmiddelen die een te verzekeren prestatie zijn in het kader van de Zvw. De middelen die zijn opgenomen in het GVS zijn geclusterd op bijlage 1A van de Rzv (onderling vervangbare middelen) of staan apart op bijlage 1B (unieke geneesmiddelen). Voor sommige geneesmiddelen in het GVS gelden extra voorwaarden voor vergoeding. Deze geneesmiddelen worden ook nog geplaatst op bijlage 2 van de Rzv. Deze limitatieve positieve lijsten vormen een gesloten systeem van te verzekeren prestaties.

Pakketadvies vitamine D

Op 9 mei 2022 adviseerde Het Zorginstituut de minister om alle coledalciferol-bevattende geneesmiddelen en calcifediol uit het GVS te verwijderen.¹ Deze geneesmiddelen met vitamine D, met name bestemd voor (de preventie van) een vitamine D-tekort², kunnen voor eigen rekening komen en voldoen daarmee niet aan het pakketcriterium 'noodzakelijk te verzekeren zorg'. Op basis van het advies van het Zorginstituut heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) besloten om vitamine D niet langer op te nemen in het GVS. Per 1 januari 2023 is de vergoeding vanuit de farmaceutische zorg gestopt voor alle middelen die bedoeld zijn om een vitamine D-tekort te voorkomen of te behandelen. Dat zijn middelen met alleen coledalciferol, calcifediol en middelen met een combinatie van coledalciferol en calcium (kalk) en/of alendroninezuur.

Bijlage 2 voorwaarden

Vitamine D in de vorm van alfacalcidol en calcitriol (actieve vitamine D) kan wel voor vergoeding in aanmerking komen, uitsluitend voor een verzekerde die voor behandeling met het geneesmiddel een medische indicatie heeft waarvoor het geneesmiddel krachtens de Geneesmiddelenwet is geregistreerd.³

Beoordeling

De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.

Calcium/vitamine D3 is niet opgenomen het GVS en kan daarom niet voor vergoeding in aanmerking komen ten laste van de farmaceutische zorg. De behandeling van verzoeker maakt dit niet anders. Het Zorginstituut merkt hierbij op calcium/vitamine D3 ook niet geregistreerd is voor een toepassing bij postchirurgische hypoparathyreoïdie.⁴

Verzoeker heeft aangevoerd dat bij de beslissing of hij aanspraak heeft op het aangevraagde geneesmiddel rekening moet worden gehouden met het feit dat hij, vanwege zijn specifieke medische conditie, volledig is aangewezen op een hoge dosis calcium/vitamine D3. Een extramuraal geneesmiddel komt echter alleen voor vergoeding in aanmerking als het is opgenomen in het GVS. Het GVS bevat limitatieve lijsten met geneesmiddelen die een te verzekeren prestatie zijn in het kader van de Zvw. De minister van VWS heeft besloten om calcium/vitamine D3

¹ Zorginstituut Nederland, 'Aanvullend pakketadvies voor geneesmiddelen met coledalciferol (vitamine D)', 9 mei 2022. Te raadplegen via:

<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2022/05/09/pakketadvies-vitamine-d>

² Geregistreerde indicatie van coledalciferol (vitamine D3): profylaxe van vitamine D-deficiëntie vanwege een deficiënt dieet of onvoldoende blootstelling aan zonlicht; behandeling van een vastgestelde vitamine D-deficiëntie; als adjuvans bij osteoporosetherapie bij (kans op) vitamine D-deficiëntie, bij voorkeur in combinatie met calcium; profylaxe van rachitis bij prematuren, zuigelingen en kinderen; suppletie bij cystische fibrose. Bron: <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/c/coledalciferol>

³ Artikel 152 van Bijlage 2 bij de Regeling zorgverzekering

⁴ https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h108406_smpc.pdf



niet op te nemen in het GVS. Een specifieke medische indicatie van een individuele verzekerde, ongeacht de ernst, kan de vergoedingsstatus in het GVS niet wijzigen.

Verder heeft verzoeker aangevoerd dat de middelen Rocaltrol® (calcitriol) en calcium/vitamine D3, die hij gebruikt bij dezelfde indicatie, onder dezelfde voorwaarden voor vergoeding in aanmerking moeten komen. Het Zorginstituut merkt hierover het volgende op. Calcitriol (actieve vitamine D) is een vitamine D-analoog in de orale vorm, en is opgenomen in het GVS. De vergoeding van calcitriol is beperkt tot de geregistreerde indicaties via plaatsing op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. De geregistreerde indicaties van calcitriol en calcium/vitamine D3 zijn niet hetzelfde en calcium/vitamine D3 is niet geregistreerd voor de indicatie hypoparathyreoïdie. Dat calcium/vitamine D3 soms ook off-label kan worden ingezet voor andere indicatie maakt dit niet anders.

Conclusie

Verzoeker kan geen aanspraak maken op vergoeding ten laste van de basisverzekering van calcium/vitamine D3 omdat dit product niet is opgenomen in het GVS.

Advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende:

Calcium/vitamine D3 komt niet voor vergoeding in aanmerking vanuit de aanspraak op farmaceutische zorg.