



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 24 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 het geneesmiddel Kaftrio® bij Cystic Fibrosis (CF) waarbij sprake is van twee zeldzame mutaties in het CFTR-gen (W1282X en L297P).

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 artikel B.4. van 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-geregistreerde 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

Verzoeker lijdt aan CF veroorzaakt door twee zeldzame mutaties in het CFTR-gen: W1282X en L297P. Chronische infecties door CF hebben bij verzoeker geleid tot ernstige longbeschadiging. Er is sprake van progressieve achteruitgang van de longfunctie. Verzoeker is gestopt met werken vanwege zijn ziekte. Daarnaast heeft hij regelmatig pulmonale exacerbaties (longaanvallen) waarvoor hij in het ziekenhuis moet worden behandeld met antibiotica.

Gezien de zeldzaamheid van zijn genetische mutaties is bij verzoeker eind 2022 in het UMC Utrecht een CFTR-functie onderzoek uitgevoerd in stamcellen uit de darm, door middel van de zogenoemde organoïd techniek. Hierbij bleek dat de CFTR-functie sterk verbeterd kon worden door toediening van het geneesmiddel Kaftrio® in combinatie met roflumilast en simvastatine. Gezien deze bevinding heeft verzoeker gedurende een maand een proefbehandeling met Kaftrio® (in combinatie met roflumilast en simvastatine) in het Erasmus MC ondergaan. Bij verzoeker werden vóór en vier weken ná de behandeling met Kaftrio® metingen verricht ter onderbouwing van de effectiviteit in dit individuele geval. Na vier weken behandeling was er een subjectieve verbetering van de kwaliteit leven en er was een verbetering in score op gevalideerde kwaliteit van leven vragenlijsten (CFQ-R, PHQ-9, GAD-7). Ook werd een daling van de chlorideconcentratie in het zweet (van 106 mmol/L naar 58 mmol/L) waargenomen. De longarts uit het UMC Utrecht geeft aan dat de diagnose van CF wordt gesteld op basis van een chlorideconcentratie hoger dan 60 mmol/L. Hiermee bevestigt de arts dat Kaftrio® goed werkt bij verzoeker. De longfunctie van verzoeker verbeterde daarnaast met 24% (gemeten met FVC) en 6% (gemeten met FEV1).



De behandelend longarts uit het Erasmus MC van verzoeker geeft aan dat Kaftrio® voortreffelijk werkt bij verzoeker en dat er een significante verbetering van zijn longfunctie en kwaliteit van leven is. Daarnaast geeft hij aan dat als verzoeker niet wordt behandeld met Kaftrio®, dit op korte termijn zal leiden tot verdere verslechtering van zijn longfunctie. Uiteindelijk zal dit resulteren in een indicatie voor longtransplantatie. Volgens de arts zijn er geen andere behandelingsmogelijkheden met een te verwachten positief effect. Gezien het voorgaande heeft de longarts op 30 januari 2023 verweerder met klem verzocht zo spoedig mogelijk over te gaan tot vergoeding van Kaftrio® voor verzoeker.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van Kaftrio® afgewezen. De reden hiervoor is dat verzoeker niet voldoet aan de voorwaarde(n) in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering en dat hij daarom niet in aanmerking komt voor vergoeding van het geneesmiddel ten laste van de basisverzekering. Verweerder stelt zich verder op het standpunt dat bij verzoeker geen sprake is van dermate bijzondere omstandigheden die rechtvaardigen in afwijking van de wet wel tot vergoeding over te gaan.

Juridisch kader

Beoordeling geneesmiddelen

Geneesmiddelen kunnen intramuraal worden toegepast, door een arts of verpleegkundige als onderdeel van een behandeling in het ziekenhuis, of extramuraal rechtstreeks aan een verzekerde worden geleverd (door een openbaar apotheker, een apotheehouder huisarts of een poliklinisch apotheker). In de Zvw en aanverwante regelgeving is de vergoeding van deze geneesmiddelen geregeld. Extramuraal geneesmiddelen komen voor vergoeding uit het basispakket in aanmerking, zodra het middel is opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Als een geneesmiddel is toegelaten tot de Nederlandse markt kan een registratiehouder een aanvraag indienen voor vergoeding van het geneesmiddel en opname van het geneesmiddel in het GVS. Het Zorginstituut adviseert de minister van VWS hierover die uiteindelijk over de aanvraag beslist. 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.

Beoordeling

De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.

Het geneesmiddel Kaftrio®, met als werkzame stoffen ivacaftor, tezacaftor en elexacaftor, is opgenomen in het GVS. De combinatie van deze werkzame stoffen is opgenomen in bijlage 2, onderdeel 138 van de Rzv.

Op grond van de genoemde voorwaarde komt het geneesmiddel uitsluitend voor vergoeding in aanmerking in combinatie met ivacaftor als het wordt gebruikt voor de behandeling van cystische fibrose (CF) bij patiënten van zes jaar en ouder die tenminste één F508del mutatie hebben in het CFTR-gen.

Uit het dossier blijkt dat de CF van verzoeker veroorzaakt wordt door twee zeldzame mutaties: W1282X en L297P. Deze mutaties worden niet genoemd in de voorwaarde in bijlage 2 van de Rzv. Er wordt dus niet voldaan aan de vergoedingsvoorwaarde die is gesteld in bijlage 2.



Op grond van artikel 114, derde lid van de Zvw geeft het Zorginstituut advies over de vraag of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en of verzoeker is aangewezen op deze zorg. Het Zorginstituut kan niet anders dan concluderen dat in dit geval niet wordt voldaan aan de wettelijke voorwaarde om het geneesmiddel Kaftrio® uit de basisverzekering vergoed te krijgen.

Verzoeker, zijn longarts, het hoofd van de afdeling Longziekten van UMC Utrecht en de directeur van de Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting hebben onderbouwd en met een verwijzing naar het Bosentan-arrest aangevoerd dat bij verzoeker sprake is van bijzondere omstandigheden die maken dat het weigeren van vergoeding van het geneesmiddel naar de maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar is. Zoals gezegd is het advies van het Zorginstituut beperkt tot een beoordeling van de aanspraak op grond van de basisverzekering. Het Zorginstituut kan daarom niet ingaan op de vraag of de bijzondere omstandigheden in de situatie van verzoeker ertoe zouden kunnen en moeten leiden dat verweerder toch tot vergoeding van het geneesmiddel zou moeten overgaan.

Conclusie

Verzoeker voldoet niet aan de vergoedingsvoorwaarde gesteld in bijlage 2 van de Rzv en hij kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding van Kaftrio® ten laste van de basisverzekering.

Advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende: Het geneesmiddel Kaftrio® bij Cystic Fibrosis (CF) waarbij sprake is van twee zeldzame mutaties in het CFTR-gen (W1282X en L297P) maakt geen onderdeel uit van het basispakket. Verzoeker kan daarom geen aanspraak maken op vergoeding van Kaftrio® ten laste van de basisverzekering.