



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 9 februari 2024 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid, van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van PCSK9-remmers evolocumab (Repatha®) en alirocumab (Praluent®) bij de behandeling van hypercholesterolemie.

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 verzoekster 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 verzoekster 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 verzoekster

Verzoekster is een 69-jarige vrouw zonder overgewicht (BMI: 21 kg/m²) en ze rookt niet. Bij verzoekster is sprake van hypercholesterolemie. Ze heeft niet eerder een cardiovasculair event doorgemaakt. Over de familieanamnese wordt opgemerkt dat de vader van verzoekster een arcus lipoides heeft en de broer van haar vader is overleden aan een hartinfarct op 60-jarige leeftijd. Verzoekster scoort 5 punten op de *Dutch Lipid Clinical Network Score*, wat duidt op mogelijke familiale hypercholesterolemie. DNA-onderzoek heeft echter uitgewezen dat bij verzoekster geen sprake is van familiale hypercholesterolemie.

Volgens de behandelend artsen (endocrinoloog en vasculair-internist) is verzoekster intolerant voor simvastatine, atorvastatine, pravastatine, rosuvastatine, ezetimibe, bempedoïnezuur, acipimox, colesevelam en gemfibrozil. Het is onduidelijk hoe lang verzoekster deze middelen heeft geprobeerd en welke klachten verzoekster ervaarde bij gebruik van deze middelen. De behandelaren geven aan verzoekster graag met een PCSK9-remmer (evolocumab of alirocumab) te willen behandelen in het kader van optimalisatie van cardiovasculair risicomangement.

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de PCSK9-remmers afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat verzoekster niet voldoet aan de voorwaarden om in aanmerking te komen voor de PCSK9-remmers evolocumab en alirocumab. Volgens verweerder heeft verzoekster geen familiale hypercholesterolemie en is geen sprake van doorgemaakte cardiovasculaire events. Het cardiovasculair risico van verzoekster is volgens de NHG-standaard beperkt.



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). 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 IA van de Rzv (onderling vervangbare middelen) of staan apart op bijlage 1B (unieke geneesmiddelen).

Bijlage 2 voorwaarden

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.

PCSK9-remmers

De PCSK9-remmers evolocumab en alirocumab worden vergoed onder bepaalde voorwaarden, welke zijn opgenomen in bijlage 2 van de Rzv. De bijlage 2 voorwaarden zijn als volgt:

Alirocumab¹

Uitsluitend voor een verzekerde met hypercholesterolemie (familiaire en niet-familiaire) en met een voldoende hoog risico, indien de maximaal verdraagbare orale lipidenverlagende therapie van een statine en ezetimib niet de LDL-C streefwaarde bereikt conform de vigerende cardiovasculair risico management(CVRM)-richtlijn, kan alirocumab worden ingezet als volgt:

- 1. in combinatie met zowel een statine als ezetimib in een maximaal verdraagbare dosering, of*
- 2. in combinatie met enkel ezetimib in een maximaal verdraagbare dosering, indien er sprake is van gedocumenteerde statine-intolerantie: statinegeassocieerde spierpijn voor tenminste drie verschillende statines vastgesteld volgens het stroomschema en de criteria beschreven door EAS/ESC consensus (European Heart Journal 2015; 36: 1012-1022).*

Patiënten met hypercholesterolemie met een voldoende hoog risico zijn gedefinieerd als één van onderstaande groepen:

- 1. heterozygote familiale hypercholesterolemie patiënten, of*
- 2. patiënten met een zeer hoog cardiovasculair risico vanwege vastgestelde hart-en-vaatziekten zoals gedefinieerd in de vigerende CVRM-richtlijn.*

Evolocumab²

Uitsluitend voor een verzekerde met hypercholesterolemie (familiaire en niet-familiaire) en met een voldoende hoog risico, indien de maximaal verdraagbare orale lipidenverlagende therapie van een statine en ezetimib niet de LDL-C streefwaarde bereikt conform de vigerende cardiovasculair risico

¹ Artikel 166 van Bijlage 2 van de Rzv

² Artikel 106 van Bijlage 2 van de Rzv



management(CVRM)-richtlijn, kan evolocumab worden ingezet als volgt:

- 1. in combinatie met zowel een statine als ezetimib in een maximaal verdraagbare dosering, of*
- 2. in combinatie met enkel ezetimib in een maximaal verdraagbare dosering indien er sprake is van gedocumenteerde statine-intolerantie: statinegeassocieerde spierpijn voor tenminste drie verschillende statines vastgesteld volgens het stroomschema en de criteria beschreven door EAS/ESC consensus (European Heart Journal 2015; 36: 1012-1022).*

Patiënten met hypercholesterolemie met een voldoende hoog risico zijn gedefinieerd als één van onderstaande groepen:

- 1. homozygote familiale hypercholesterolemie patiënten die niet LDL-receptor negatief zijn,*
- 2. heterozygote familiale hypercholesterolemie patiënten, of*
- 3. patiënten met een zeer hoog cardiovasculair risico vanwege vastgestelde hart-en-vaatziekten zoals gedefinieerd in de vigerende CVRM-richtlijn.*

Beoordeling

De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.

Verzoekster heeft hypercholesterolemie, maar er is geen sprake van een voldoende hoog risico, zoals gedefinieerd in de voorwaarden van bijlage 2 van de Rzv. Verzoekster heeft geen familiale hypercholesterolemie. Dit is aangetoond door het uitgevoerde DNA-onderzoek. Ook zijn er bij verzoekster geen hart- en vaatziekten vastgesteld. Verzoekster voldoet derhalve niet aan de voorwaarden zoals genoemd in bijlage 2 van de Rzv.

Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier is niet aangetoond dat verzoekster voldoet aan de voorwaarden voor vergoeding van alirocumab of evolocumab. Verzoekster kan derhalve geen aanspraak maken op vergoeding van deze geneesmiddelen ten laste van de basisverzekering.

Het advies

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

Verzoekster heeft geen (verzekerings)indicatie voor PCSK9-remmers evolocumab (Repatha®) en alirocumab (Praluent®).