



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v.
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Zorginstituut Nederland
Zorg
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

Datum 3 april 2025
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 van de
Zorgverzekeringswet
Geschil over vergoeding van farmaceutische zorg als bedoeld in de
zorgverzekering Basisverzekering
Verzekerde (verzoekster) en
zorgverzekeraar DSW Ziektekostenverzekeringen NV (verweerder)

Zaaknummer
2024045932
Onze referentie
2025008113
Uw referentie
202401531
Uw brieven van
24 december 2024 en
27 februari 2025

Geachte ,

Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft het verslag van de hoorzitting en de aanvullende stukken ontvangen.

Uit het verslag en de aanvullende stukken komen geen feiten of omstandigheden naar voren die het Zorginstituut aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies als definitief beschouwen.

U vraagt het Zorginstituut in te gaan op de stelling van verzoekster dat er aanspraak bestaat op vergoeding van de kosten van het vaccin op grond van de 'e-grond', nu verweerder daar ter zitting geen motivering voor gaf, maar slechts inging op de a- tot d- grond.

Het Zorginstituut merkt hierover het volgende op. Verzoekster stelt dat zij in de toekomst te maken kan krijgen met bepaalde vormen van reuma waar een Janus Kinase (JAK)-remmer voor gebruikt kan worden. De 'e-grond' van onderdeel 131 in bijlage 2 bij de Regeling zorgverzekering is per 1 januari 2025 van kracht. Deze indicatie betreft verzekerden van 18 jaar of ouder die behandeld (gaan) worden met een immunosuppressieve biological of Janus Kinase (JAK)-remmer.

Verzoekster heeft het vaccin in mei 2024 gekregen. Toen was de 'e-grond' niet van toepassing. Vergoeding ten laste van de basisverzekering van het vaccin op grond van deze indicatie is daarom niet mogelijk. Daarnaast werd het vaccin niet voorgeschreven voor deze indicatie, maar ter preventie van herpes zoster (gordelroos).

Hoogachtend,

Karin Siemeling
Manager Juridische Zaken

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
3 april 2025

Onze referentie
2025008113



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 24 december 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 het varicella-zostervaccin (Shingrix®) bij systemische sclerose.

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 bekend met systemische sclerose. Dit is een zeldzame en ernstige auto-immuunziekte waardoor organen aangetast kunnen worden. De behandelend reumatoloog heeft verzoekster geadviseerd het varicella-zostervaccin (Shingrix®) te nemen, ter preventie van herpes zoster (gordelroos) en daaraan gerelateerde postherpetische neuralgie. Verzoekster heeft het vaccin op recept verkregen bij een apotheek.

Verzoekster heeft een aanvraag ingediend tot vergoeding van de kosten van het vaccin. Verweerder heeft verklaard dat de kosten van Shingrix® niet vergoed kunnen worden. Shingrix® is opgenomen in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering (Rzv). Volgens verweerder voldoet verzoekster niet aan de bijlage 2 voorwaarden, omdat systemische sclerose hierin niet wordt genoemd als één van de voorwaarden voor vergoeding van het vaccin. Ook heeft verweerder verklaard dat de aanvraag van verzoekster niet voor vergoeding vanuit coulance in aanmerking komt. Er is volgens verweerder geen sprake van een uitzonderlijke situatie. Daarnaast is verweerder van mening dat de behandelend reumatoloog de kosten via een DBC-zorgproductcode had moeten afhandelen. Shingrix® zou volgens verweerder in dat geval wel vergoed worden.

Volgens verzoekster lopen patiënten met systemische sclerose dezelfde risico's als patiënten met een immuun gecompromiteerde weerstand, zoals HIV patiënten. HIV patiënten voldoen wel aan de bijlage 2 voorwaarden van de Rzv. Verzoekster beroept zich daarom op het gelijkheidsbeginsel.



Juridisch kader

Extramurale geneesmiddelen

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 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).

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.

Recombinant herpes zoster vaccin met adjuvans

Het varicella-zostervaccin (Shingrix®) is opgenomen in bijlage 2 van de Rzv. In onderdeel 131 zijn de voorwaarden genoemd voor de vergoeding van het varicella-zostervaccin (Shingrix®):

Uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder:

- a) die onlangs een stamceltransplantatie (allogeen of autoloog) ondergaan heeft, of bij wie een stamceltransplantatie gepland staat,*
- b) met een solide tumor of hematologische kanker, die behandeld wordt met een immuunsuppressieve behandeling, bij wie vaccinatie vóór, tijdens of na de behandeling toegediend kan worden,*
- c) die onlangs een orgaantransplantatie ondergaan heeft, of bij wie een orgaantransplantatie gepland staat, of*
- d) die geïnfecteerd is met het Humaan Immunodeficiëntie Virus (HIV).*
- e) die behandeld (gaat) worden met een immunosuppressieve biological of Janus Kinase (JAK)-remmer.*

Adviesbevoegdheid

Het geschil betreft ook vergoeding op basis van coulance en het gelijkheidsbeginsel. Dit valt buiten de reikwijdte van de adviestaak van het Zorginstituut.

Beoordeling

De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.

Verzoekster heeft het varicella-zostervaccin (Shingrix®) via haar behandelend reumatoloog op recept verkregen bij een apotheek. In geval van verzoekster is daarom sprake van een extramuraal geneesmiddel, en dient beoordeeld te worden of verzoekster aanspraak kan maken op vergoeding van het vaccin vanuit de farmaceutische zorg. Hiervoor moet sprake zijn van een van de indicaties genoemd in onderdeel 131 van bijlage 2 van de Rzv. Verzoekster heeft systemische sclerose. Systemische sclerose is niet genoemd als indicatie in onderdeel 131. Verzoekster voldoet derhalve niet aan de indicatievoorwaarden zoals genoemd in onderdeel 131 van bijlage 2 van de Rzv.

**Conclusie**

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier kan niet geconcludeerd worden dat verzoekster voldoet aan de indicatievoorwaarden voor vergoeding het varicella-zostervaccin (Shingrix®) vanuit de farmaceutische zorg. Verzoekster kan derhalve geen aanspraak maken op de vergoeding van het varicella-zostervaccin (Shingrix®) ten laste van de basisverzekering.

Het advies

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

Verzoekster voldoet niet aan de indicatiecriteria voor vergoeding van het varicella-zostervaccin (Shingrix®) ten laste van de basisverzekering.