



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 28 september 2021 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 geneesmiddel Resolor®.

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.15 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 verzekerde 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 verzekerde 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 heeft het prikkelbare darm syndroom (obstipatie-dominante type). Zij gebruikt hiervoor al jaren het (merk) geneesmiddel Resolor® (werkzame stof: prucalopride). Verzoekster heeft ook enkele keren generieke geneesmiddelen macrogol en linaclotide gebruikt en ondervond daardoor steeds klachten zoals buikpijn en ernstige last van verstopping. Verzoekster ondervindt geen klachten bij het gebruik van het merkgeneesmiddel Resolor®. Omdat dit het enige werkzame geneesmiddel is voor verzoekster, heeft zij bij verweerder een verzoek tot vergoeding ingediend voor Resolor®. Verweerder heeft Resolor® op basis van coulance vergoed in de periode van 2 mei 2016 tot en met 21 januari 2021. Verzoekster heeft verweerder gevraagd het geneesmiddel Resolor® ook na 21 januari 2021 te vergoeden.

Verweerder heeft dit verzoek afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat het geneesmiddel niet is opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem waardoor vergoeding ten laste van de basisverzekering niet mogelijk is.

Juridisch kader

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 apothekhoudend huisarts of een poliklinisch apotheker). Extramurale geneesmiddelen komen voor vergoeding 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 (bijlage 1A en 1B van de Rzv), die een te verzekeren prestatie zijn in het kader van de Zvw. Deze limitatieve positieve lijsten vormen een gesloten systeem van te verzekeren prestaties. De beslissing over opname in het GVS neemt de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), die zich daarbij kan laten adviseren door het Zorginstituut. Een verzoek tot advisering over eventuele opname van een geneesmiddel in het GVS gaat altijd primair over de vraag: heeft het nieuwe geneesmiddel een therapeutisch 'gelijke waarde', 'meerwaarde' of 'minderwaarde' dan de huidige behandeling. Bij de aanvraag voor opname op lijst 1B van het GVS voor niet onderling vervangbare middelen, is daarnaast een farmaco-economische analyse verplicht.

Beoordeling

De informatie in het dossier is juridisch beoordeeld.

Resolor® (werkzame stof: prucalopride) is een extramuraal geneesmiddel. Om voor vergoeding in aanmerking te komen ten laste van de basisverzekering heeft de registratiehouder in het verleden bij de minister van VWS een aanvraag ingediend.

In 2012 heeft het Zorginstituut beoordeeld of Resolor® bij de indicatie 'symptomatische behandeling van chronische obstipatie bij vrouwen bij wie laxeremiddelen tot onvoldoende verlichting leiden' opgenomen kan worden in het GVS.¹ Het Zorginstituut adviseerde de minister Resolor® niet op te nemen in het GVS, omdat Resolor® een therapeutische minderwaarde heeft vanwege onvoldoende gegevens betreffende de genoemde patiëntengroep. De minister heeft dit advies opgevolgd. Resolor® is niet opgenomen in het GVS en komt niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering.

Conclusie

Resolor® is niet opgenomen in het GVS en komt daarom niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de basisverzekering. Verzoekster kan dan ook geen aanspraak maken op vergoeding van Resolor® ten laste van de basisverzekering.

Het advies

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

Resolor® maakt geen onderdeel uit van het basispakket.

¹ CVZ, Rapport prucalopride (Resolor®), 7 december 2012. Te raadplegen via:
<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2012/12/07/prucalopride-resolor-bij-symptomatische-behandeling-van-chronische-obstipatie>