



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 4 juni 2025
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 van de
Zorgverzekeringswet
Geschil over vergoeding van farmaceutische zorg als bedoeld in de
zorgverzekering VvAA Zorgverzekering Basis
Verzekerde de (verzoeker) en
zorgverzekeraar VvAA Zorgverzekeringen (verweerder)

Zaaknummer
2025004041

Onze referentie
2025013155

Uw referentie
202401575

Uw brief van
23 mei 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.

Verweerder geeft in de brief van 22 april 2025 aan het niet eens te zijn met het advies van het Zorginstituut van 14 april 2025. Volgens verweerder blijkt uit het GVS-advies dat alleen patiënten die destijds op basis van de coulanceregeling sacubitril/valsartan gebruikten, in aanmerking zouden moeten blijven komen voor vergoeding. Daarmee wordt volgens verweerder verduidelijkt wie er onder de groep patiënten valt "die dit middel al op 1 augustus 2023 gebruikt".

Het Zorginstituut merkt hierover het volgende op. In april 2023 heeft het Zorginstituut de vergoedingsvoorwaarden voor sacubitril/valsartan herbeoordeeld.¹ Aanleiding daarvoor was een aanvraag van de fabrikant. Voorafgaand aan de herbeoordeling bleek dat de beroepsgroep het middel sinds de aanpassing van een Europese behandelrichtlijn in de praktijk al breder inzette dan volgens de toen geldende voorwaarden in bijlage 2. Om te voorkomen dat patiënten met chronisch hartfalen en een verminderde ejectiefractie, die niet aan de vergoedingsvoorwaarden voldeden, hun behandeling moesten staken en daarmee gezondheidsrisico's zouden lopen, hebben de zorgverzekeraars in overleg met het Zorginstituut en de beroepsgroep een coulanceregeling in het leven geroepen. De coulanceregeling gold voor alle volwassen patiënten met chronisch hartfalen en een verminderde ejectiefractie die sacubitril/valsartan al gebruikten, ongeacht of zij voldeden aan de toen geldende voorwaarden in bijlage 2.

De minister heeft het advies van het zorginstituut in het kader van de herbeoordeling overgenomen. Per 1 augustus 2023 zijn de vergoedingsvoorwaarden voor sacubitril/valsartan aangepast. Sindsdien komt het middel onder meer in aanmerking voor vergoeding bij patiënten met symptomatisch chronisch hartfalen en een verminderde ejectiefractie, mits zij het al vóór 1 augustus 2023 gebruikten. Deze voorwaarde is opgenomen omdat het medisch onwenselijk werd geacht de behandeling met sacubitril/valsartan stop te zetten. Dit zou kunnen leiden tot verergering van hartfalen en een verhoogd risico op ziekenhuisopname. Ook het tijdelijk terugzetten op een ACE-remmer of AT-2-antagonist om later opnieuw te starten met sacubitril/valsartan werd als onwenselijk beschouwd.

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
4 juni 2025

Onze referentie
2025013155

Aangezien verzoeker lijdt aan symptomatisch chronisch hartfalen met een verminderde ejectiefractie en het middel al vóór 1 augustus 2023 gebruikte, voldoet hij aan de huidige vergoedingsvoorwaarden zoals opgenomen in bijlage 2. De conclusie uit het voorlopig advies, namelijk dat verzoeker aanspraak kan maken op vergoeding van Entresto® (sacubitril/valsartan) ten laste van de basisverzekering, blijft daarmee ongewijzigd en kan als definitief worden beschouwd.

Hoogachtend,

Manager Juridische Zaken



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 4 april 2025 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 sacubitril/valsartan (Entresto®).

Bij de adviesaanvraag heeft de SKGZ een kopie van het dossier gestuurd. Op 12 maart 2025 heeft het Zorginstituut een advies uitgebracht waarbij nader onderzoek is geadviseerd. Vervolgens heeft de SKGZ d.d. 7 april 2025 de nadien ontvangen stukken aan het Zorginstituut 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-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

In 2022 kreeg verzoeker last van aanhoudende kortademigheidsklachten. Eind januari 2023 is bij verzoeker ernstige dilaterende cardiomyopathie met een sterk verminderde ejectiefractie bij een bicuspidale aortaklep met matige stenose vastgesteld. Door deze hartaandoening heeft verzoeker last van chronisch hartfalen. De initiële ejectiefractie van het hart van verzoeker bij diagnose was tussen 13% en 15%. Bij verdere achteruitgang van de hartfunctie werd als behandeloptie een klepvervanging met steunhart of een harttransplantatie besproken. Destijds is op advies van de cardioloog in februari 2023 gestart met een behandeling bestaande uit enalapril, eplerenon en dapagliflozine. Het starten van een bètablokker werd op dat moment door de cardioloog vanwege de zeer lage ejectiefractie als onveilig gezien. Na enkele weken kreeg verzoeker last van flinke klachten van kriebelhoest waarbij de nachtrust van verzoeker werd verstoord. Om die reden werd door de cardioloog besloten om de behandeling te veranderen van enalapril naar sacubitril/valsartan. Een bètablokker werd vanwege de lage slagvolumes nog niet gestart. Toen de kriebelhoest was verdwenen en de conditie van verzoeker verbeterde, werd er gestart met carvedilol in een lage dosering en werd zowel de dosering van sacubitril/valsartan als carvedilol langzaam verhoogd. Door de behandeling nam de ejectiefractie toe naar 38% en is de conditie van verzoeker verbeterd. Er was daarbij voldoende herstel van de hartfunctie dat voorlopig geen steunhart of harttransplantatie meer nodig was.



Verzoeker vraagt om vergoeding van de reeds door hem betaalde kosten van het geneesmiddel Entresto® (sacubitril/valsartan) ten laste van de basisverzekering, vanaf 1 augustus 2023. Verweerder voert aan dat geen aanspraak bestaat op vergoeding van de kosten van het geneesmiddel Entresto® (sacubitril/valsartan). Volgens verweerder voldoet verzoeker niet aan de huidige voorwaarden van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering (Rzv) en de voorwaarden zoals ze golden vóór 1 augustus 2023. Verweerder voert aan dat de overgangsregeling van 1 augustus 2023 alleen geldt voor patiënten die voor deze datum voldeden aan de bijlage 2 voorwaarden en die na de ingang van de nieuwe voorwaarden niet meer in aanmerking zouden komen voor vergoeding van dit geneesmiddel. Het Zorginstituut merkt op dat verweerder in de brief d.d. 12 februari 2025 per abuis spreekt over een wijziging van de vergoedingsvoorwaarden van 1 januari 2025, dit moet 1 augustus 2023 zijn.

Voorlopig advies d.d. 12 maart 2025

In het voorlopig advies d.d. 12 maart 2025 heeft het Zorginstituut beoordeeld dat in het geval van verzoeker niet wordt voldaan aan de eerste of de tweede voorwaarde van bijlage 2, onderdeel 109, van de Rzv (sub a of b), aangezien alleen enalapril is geprobeerd en sacubitril/valsartan niet tijdens een opname in het ziekenhuis voor hartfalen is gestart. Voor de beoordeling of verzoeker voldoet aan de derde voorwaarde (sub c) van bijlage 2, onderdeel 109, van de Rzv, gaf het Zorginstituut aan aanvullende informatie nodig te hebben. De datum op het eerste recept van de cardioloog voor sacubitril/valsartan is noodzakelijk om te kunnen vaststellen of verzoeker voldoet aan deze voorwaarde. Het Zorginstituut heeft daarbij toegelicht dat alle patiënten die sacubitril/valsartan vóór 1 augustus 2023 gebruikten voor vergoeding in aanmerking komen, ongeacht of deze patiënten bij de start van het gebruik van sacubitril/valsartan voldeden aan de oorspronkelijke voorwaarden van bijlage 2, onderdeel 109, van de Rzv.

Aanvullende informatie

In reactie op het voorlopig advies d.d. 12 maart 2025 heeft het Zorginstituut aanvullende informatie ontvangen. De aanvullende gegevens bevatten de recepten van dapagliflozine, sacubitril/valsartan en lisinopril.

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).

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.



Sacubitril/valsartan

Entresto®, met als werkzame stoffen sacubitril/valsartan, is opgenomen in het GVS. De vergoedingsvoorwaarden zoals opgenomen in bijlage 2 van de Rzv zijn per 1 augustus 2023 aangepast.¹

De voorwaarde voor vergoeding van de combinatie van de werkzame stoffen sacubitril/valsartan, zoals opgenomen in bijlage 2, onderdeel 109 van de Rzv, luidt:

uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder met symptomatisch (NYHA II-IV) chronisch hartfalen en een verminderde ejectiefractie (LVEF 40%) (HFrEF),

- 1 die niet toereikend wordt behandeld met een ACE-remmer/angiotensine II receptorblokker (ARB) in combinatie met een betablokker en dit middel gebruikt ter vervanging van de ACE-remmer/angiotensine II receptorblokker, of*
- 2 die start met dit middel tijdens opname in het ziekenhuis voor hartfalen, of*
- 3 die dit middel al op 1 augustus 2023 gebruikt.*

Beoordeling

De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.

In de aanvullende gegevens is het recept van de cardioloog uit het Isala Ziekenhuis Zwolle opgenomen voor sacubitril/valsartan. Uit de gegevens blijkt dat verzoeker op 15 maart 2023 gestart is met sacubitril/valsartan. Daarmee voldoet verzoeker aan de derde voorwaarde (sub c) van bijlage 2, onderdeel 109, van de Rzv.

Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier kan geconcludeerd worden dat verzoeker voldoet aan de voorwaarden voor vergoeding van Entresto® (sacubitril/valsartan). Verzoeker kan aanspraak maken op de vergoeding van Entresto® (sacubitril/valsartan) ten laste van de basisverzekering.

Het advies

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

Verzoeker voldoet aan de voorwaarden voor vergoeding van Entresto® (sacubitril/valsartan) en kan aanspraak maken op vergoeding hiervan ten laste van de basisverzekering.

¹ Zorginstituut Nederland, GVS-advies sacubitril/valsartan (Entresto®) uitbreiding bijlage 2-voorwaarden, 28 april 2023. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2023/04/28/gvs-advies-sacubitril-valsartan-entresto-bijlage-2-voorwaarden>