



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 26 maart 2024 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 sitagliptine (Januvia®) bij de behandeling van diabetes mellitus type 2, als toevoeging aan metformine en dapagliflozine (Forxiga®).

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 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 is sinds 2005 bekend met diabetes mellitus type 2. Omdat monotherapie met metformine in de loop van tijd niet meer voldoende werkte om de bloedsuikerspiegel van verzoeker te reguleren, zijn andere bloedsuikerverlagende middelen toegevoegd aan zijn behandeling. In 2012 is verzoeker gestart met de DPP4-remmer Januvia® en in 2017 is hier de SGLT2-remmer Forxiga® aan toegevoegd. Volgens verzoeker is zijn bloedsuikerspiegel onder controle met de drievoudige combinatie van metformine, Januvia® en Forxiga®. Zijn HbA1c-waarden zijn binnen de streefwaarden en hij heeft geen last van bijwerkingen.

Verzoeker heeft de combinatie van metformine, Januvia® en Forxiga® vergoed gekregen van 2017 tot november 2021. Toen Januvia® in november 2021 niet meer door verweerder werd vergoed, heeft verzoeker vier maanden lang het middel niet gebruikt. Het gevolg was een stijging van de HbA1c-spiegel boven de streefwaarden, wat inhoudt dat zijn bloedsuikerspiegel niet (meer) onder controle was. Met het op eigen kosten herstarten van Januvia®, daalden de HbA1c-waarden van verzoeker weer tot binnen de streefwaarden. Volgens verzoeker is er geen passend alternatief voor hem dan de combinatie van metformine, Januvia® en Forxiga®. In het dossier is geen verklaring van de voorschrijvend arts of apotheker aanwezig.

Volgens verweerder is Januvia® opgenomen in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering (Rzv), hetgeen betekent dat het middel alleen wordt vergoed als wordt voldaan aan bepaalde voorwaarden. Daarnaast volgt uit de flowchart



voor SGLT2-geneesmiddelen dat wanneer Forxiga® in combinatie met een DPP4-remmer wordt voorgeschreven, de DPP4-remmer niet wordt vergoed. Hieruit concludeert verweerder dat Januvia® in geval van verzoeker niet kan worden vergoed ten laste van de basisverzekering.

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 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.

Januvia®

Sitagliptine is opgenomen in het GVS. In bijlage 2, onderdeel 51 van de Rzv zijn de voorwaarden voor de vergoeding van sitagliptine omschreven:

uitsluitend voor een verzekerde met diabetes mellitus type 2 die niet behandeld kan worden met de combinatie van metformine en een sulfonylureumderivaat, geen insuline gebruikt en dit middel gebruikt als monotherapie of als een tweevoudige of drievoudige behandeling in combinatie met metformine en/of een sulfonylureumderivaat.

Beoordeling

De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.

Verzoeker gebruikt een combinatie van metformine, Januvia® en Forxiga®.

Uit bijlage 2 van de Rzv volgt dat sitagliptine alleen wordt vergoed als:

- verzekerde diabetes mellitus type 2 heeft en niet behandeld kan worden met metformine en een sulfonylureumderivaat (SUD);
- verzekerde geen insuline gebruikt;
- en waarbij sitagliptine wordt gebruikt als:
 - o 1) monotherapie, of
 - o 2) een tweevoudige combinatie (sitagliptine met metformine, of sitagliptine met een SUD), of
 - o 3) een drievoudige combinatie (sitagliptine met metformine en een SUD).

Zoals reeds benoemd is Forxiga® een SGLT2-remmer, en geen sulfonylureumderivaat. De combinatie van Januvia® en Forxiga® is hiermee uitgesloten voor vergoeding. Verzoeker voldoet niet aan de voorwaarden zoals opgenomen in bijlage 2 van de Rzv.



Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier kan geconcludeerd worden dat verzoeker geen aanspraak kan maken op vergoeding van Januvia®. Verzoeker gebruikt dit middel niet als monotherapie of als een tweevoudige of drievoudige behandeling in combinatie met metformine en/of een SUD. De combinatie metformine, Januvia® en Forxiga® komt niet voor vergoeding in aanmerking op grond van bijlage 2 van de Rzv.

Het advies

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

Verzoeker voldoet niet aan de voorwaarden voor vergoeding van Januvia® ten laste van de basisverzekering.