



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

De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) heeft op 24 maart 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 Multaq®.

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. 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 was tot en met 31 juni 2019 bij een andere zorgverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten. Deze zorgverzekeraar heeft aan verzoekster een akkoordverklaring afgegeven voor vergoeding van het geneesmiddel Multaq® (dronedarone) voor de periode van 15 april 2019 tot en met 31 december 2019. Met ingang van 1 augustus 2019 heeft verzoekster besloten van zorgverzekeraar te veranderen en zich aan te melden bij verweerder.

De behandelend cardioloog in Spanje heeft op 31 maart 2020 per brief het volgende over verzoekster verklaard:

"Bovengenoemde patiënte zie ik sinds 2013 op mijn spreekuren. Naast hypertensie en angineuze klachten is haar principiële cardiale probleem de aanvallen van hartritmestoornissen, paroxysmaal boezemfibrilleren geweest over de jaren. Verschillende bèta blockers [blokkers] en anti-aritmische medicatie bleek niet afdoende te zijn of met te worden verdragen. Daar [sprake is van] een reeds jarenlang bestaand schildklierprobleem is amiodarone gecontraïndiceerd. Het enige medicament dat wordt verdragen en de hartritmestoornissen tot nu toe in bedwang houdt is dronedarone (merknaam in Nederland. Multaq®). Wereldwijd een veel gebruikt antiaritmisch [antiaritmisch] medicament met bewezen goede resultaten. Me realiserend dat dit medicament geen voorkeur geniet in Nederland heb ik net toch voorgeschreven daar er geen alternatieven meer waren en de hartritmestoornissen in dit geval de kwaliteit van leven ernstig benadelen."

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van het geneesmiddel Multaq® afgewezen. Verweerder voert hierbij aan dat Multaq® niet is opgenomen in het



Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Verweerder is daarom ook niet verplicht om de akkoordverklaring van de vorige zorgverzekeraar van verzoekster over te nemen.

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). Extramuraal 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 Zorgverzekeringswet. 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 aanvraag voor opname op lijst 1B van het GVS voor niet onderling vervangbare middelen, is daarnaast een farmacoeconomische analyse verplicht.

Beoordeling

De informatie in het dossier is juridisch beoordeeld.

Multaq® 400 mg tablet (werkzame stof: dronedarone) 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.

Multaq® is geregistreerd voor het behoud van het sinusritme na succesvolle cardioversie bij volwassen, klinisch stabiele patiënten met paroxysmaal of persisterend atriumfibrilleren. Vanwege zijn veiligheidsprofiel mag het alleen voorgeschreven worden nadat andere behandelingsopties zijn overwogen.¹ In 2010 heeft het Zorginstituut een bredere indicatie beoordeeld waarbij is geadviseerd om Multaq® niet op te nemen in het GVS.² In 2013 het Zorginstituut op verzoek van de minister opnieuw beoordeeld of Multaq® voor de genoemde indicatie opgenomen kan worden in het GVS. Het Zorginstituut heeft toen aan de minister geadviseerd om Multaq® niet op te nemen in het GVS omdat voor Multaq® tot behoud van sinusritme na cardioversie als laatste medicamenteuze behandeloptie geen meerwaarde is aangetoond ten opzichte van niet meer behandelen.³ De minister heeft dit advies opgevolgd. Multaq® is niet opgenomen in het GVS en komt niet voor vergoeding in aanmerking ten laste van de

¹ College ter beoordeling van geneesmiddelen. Utrecht. Registratietekst Multaq®. Geraadpleegd in april 2021 via: https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:NO::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG:1:H,NL,102953

² Zie voor de beoordeling: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2010/06/28/dronedarone-multaq-bij-ventrikelfrequentie-verlagende-therapie-ritmecontrole-behandeling>

³ Zie voor de herbeoordeling: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2013/07/29/dronedarone-multaq-bij-behoud-van-sinusritme-na-cardioversie>



basisverzekering.

Conclusie

Multaq® 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 Multaq® ten laste van de basisverzekering.

Het advies

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

Multaq® maakt geen onderdeel uit van het basispakket.