



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

0530.2016134204

Zorginstituut Nederland

Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

Datum 13 december 2016
Betreft Pakketadvies "horen vitaminen, mineralen en paracetamol 1000 mg (nog) thuis in het te verzekeren pakket?"

Onze referentie
2016134204

Geachte mevrouw Schippers,

Hierbij bied ik het rapport "Horen vitaminen, mineralen en paracetamol (1000 mg) (nog) thuis in het te verzekeren pakket?" aan. Het rapport geeft antwoord op de vragen die u in een brief van 5 april 2016 (kenmerk 953986-14165-GMT) heeft gesteld.

Op uw verzoek hebben wij deze middelen beoordeeld vanuit het perspectief van noodzakelijk te verzekeren zorg. Dat wil zeggen dat wij hebben beoordeeld of het vergoeden van deze middelen ten laste van de zorgverzekering noodzakelijk is, gezien het feit dat deze middelen doorgaans niet duur zijn en breed worden ingezet.

Omdat er in principe geen aanleiding is om te twijfelen aan de effectiviteit en kosteneffectiviteit van deze middelen, en ook niet aan de medische noodzaak om ze voor te schrijven, hebben wij de middelen niet inhoudelijk beoordeeld. De focus in dit advies ligt op de vraag of dit ook betekent dat al deze middelen moeten worden (blijven) vergoed.

De basisverzekering is een collectieve verzekering waar alle verzekerden aan mee betalen, ongeacht of zij er gebruik van maken. Om het draagvlak voor deze solidariteit te behouden, stellen we bepaalde eisen aan de te verzekeren zorg. Vragen wat wel of niet tot het pakket hoort, spelen zich meestal af aan de 'randen' van het pakket. Bij die randen speelt het vraagstuk waar collectieve verantwoordelijkheid begint en tot hoe ver deze kan gaan. De afgelopen tijd is in de media en in het veld in toenemende mate aandacht besteed aan de vraag of alle 'dure' zorg vergoed moet worden, gezien de druk die deze voorzieningen leggen op het beschikbare zorgbudget. Enkele recente adviezen van het Zorginstituut over intramurale geneesmiddelen hadden betrekking op dit vraagstuk.

Het advies dat wij u nu aanbieden gaat juist over de vraag waar de collectieve verantwoordelijkheid voor de vergoeding van zorgkosten begint en wanneer deze kosten niet (meer) gedragen kunnen worden door het individu.

Een deel van de middelen die wij hebben bekeken, kan zowel via een recept van de arts bij de apotheek worden verkregen als in de vrije verkoop worden gekocht, bijvoorbeeld bij een drogist. In het laatste geval zijn de middelen vaak aanzienlijk goedkoper, maar worden ze niet vergoed uit de basisverzekering omdat het gaat om zelfzorggeneesmiddelen (uitgesloten van vergoeding) of Warenwetproducten (niet geregistreerd als geneesmiddel, wat een voorwaarde voor vergoeding is). Een ander deel van de middelen is niet beschikbaar in de vrije verkoop, omdat zij destijds bij het toetreden van de markt een zogenaamde "UR status" (uitsluitend op recept) hebben gekregen van het CBG. Voor ons is een vraag of de argumenten die destijds golden voor het verlenen van deze afleverstatus voor al deze middelen nog steeds zouden gelden.

Wij zien dat bovenstaande situatie leidt tot onduidelijkheid welke middelen wel of niet worden vergoed en waarom dit zo is. Vooral wanneer mensen hun eigen risico nog niet hebben verbruikt, zou het voordeliger zijn om de middelen te kopen in de drogist in plaats van via een recept in de apotheek. Het Zorginstituut adviseert te komen tot een logischer systeem, bijvoorbeeld door het CBG te vragen de afleverstatus van een aantal van deze producten te heroverwegen. Wanneer het wijzigen van de afleverstatus verantwoord blijkt, komt hierdoor mogelijk een groter aantal (zelfzorg)producten beschikbaar buiten de apotheek tegen lagere kosten.

Het Zorginstituut is van mening dat middelen waarvoor een gelijkwaardige of nagenoeg gelijkwaardig geneesmiddel of voedingssupplement verkrijgbaar is in de vrije verkoop, in ieder geval niet in het pakket thuishoren. Wij vinden dat deze middelen hetzelfde behandeld moeten worden als zelfzorggeneesmiddelen en adviseren deze middelen uit het GVS te halen. In bijlage 6 van het rapport geven wij een overzicht om welke geneesmiddelen het op dit moment gaat.

Er resteert dan een aantal middelen waarvoor op dit moment geen alternatief beschikbaar is in de vrije verkoop. In bijlage 6 bij het advies staat ook een overzicht van deze middelen. Een aantal hiervan kost nog geen 80 euro per patiënt per jaar. Vergoeding via de zorgverzekering heeft hierbij nog een prijsopdrijvend effect, wat wil zeggen dat de kosten van deze middelen lager zouden zijn, wanneer ze niet zouden worden vergoed uit de basisverzekering. Dat roept bij ons de vraag op of middelen met zulke lage kosten, in combinatie met de grote kans dat ze worden voorgeschreven en het feit dat het in veel gevallen gaat om een minder ernstige aandoening, niet voor eigen rekening kunnen komen en dus of zij wel thuishoren in het basispakket. De partijen, die wij hebben geconsulteerd, hebben in de meerderheid aangegeven dat zij vinden dat, indien er sprake is van een medische noodzaak, vergoeding is aangewezen omdat het uitsluiten van deze middelen kan leiden tot therapieontrouw en tot ongewenste substitutie. Maar mogen we niet aannemen dat de patiënt het middel neemt omdat hij overtuigd is van de noodzaak en niet omdat het wordt vergoed? En zullen artsen patiënten middelen gaan voorschrijven die zwaarder zijn en daardoor nodeloos veiligheidsrisico's voor de patiënt opleveren?

We realiseren ons dat veel van de argumenten zijn gebaseerd op de vrees dat (een deel van de) patiënten de kosten, hoe gering deze misschien ook zijn, niet voor eigen rekening kunnen nemen, mede doordat zij vaak ook andere zorgkosten

maken. Een bijkomend financieel argument dat wij horen is dat veel patiënten ook al een eigen risico hebben betaald, waardoor er een soort "trekkingsrecht" lijkt te ontstaan op vergoeding van kosten die daarna moeten worden gemaakt. Wij blijven echter van mening dat dit soort financiële argumenten niet afgewenteld mag worden op een zorgverzekering, die aanspraak voor iedereen garandeert en niet alleen voor een groep minder draagkrachtige verzekerden.

Wij vinden dat alle mensen toegang moeten hebben tot de zorg en dat zij moeten worden gecompenseerd voor zorgkosten die zij niet zelf kunnen dragen. Er zijn echter andere mogelijkheden (fiscaal, gemeentelijk) om deze mensen te compenseren voor deze kosten, die bovendien meer maatwerk kunnen leveren. Opname in het pakket waardoor de totale kosten stijgen en hiermee ook de zorgpremie is hiervoor niet de oplossing.

Wij zien de noodzaak om ook over de "ondergrens" van het basispakket een maatschappelijke discussie te voeren. In het eerste deel van 2017 zullen wij met het "afwegingenkader pakketbeheer" en de uitwerking van het criterium "ziektelast" het gesprek met de samenleving aan gaan. Dit lijkt ons een natuurlijke gelegenheid om ook het vraagstuk van "noodzakelijk te verzekeren zorg" te adresseren.

Voor nu adviseren wij daarom de middelen met "lage kosten" waarvoor geen alternatief beschikbaar is in de vrije verkoop, in het GVS te handhaven.

Hoogachtend,

Arnold Moerkamp
Voorzitter Raad van Bestuur

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
13 december 2016

Onze referentie
2016134204



Zorginstituut Nederland

Horen vitaminen, mineralen en paracetamol 1000 mg (nog) thuis in het te verzekeren pakket?

Datum 12 december 2016
Status Definitief

Colofon

Volgnummer 2016125814

Contactpersoon

Auteur(s) Jacqueline Zwaap, Siok Swan Tan, Amita Ramcharan
m.m.v. Angèl Link, Johan van Luijn, Paula Staal, Jolanda
de Boer en Hans Piepenbrink

Afdeling Pakket

Uitgebracht aan Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Inhoud

Colofon—1

Lijst van afkortingen—4

Samenvatting—6

Inleiding—9

1	Inventarisatie van de middelen in de adviesvraag—11
1.1	Beschrijving—11
1.2	Ordering—11
1.3	Huidige kosten en kostenontwikkeling afgelopen jaren—12
2	Wet- en regelgeving—14
2.1	Geneesmiddelenwet—15
2.2	Warenwet—16
2.3	Zorgverzekeringswet en Besluit zorgverzekering—17
3	Beoordelingskader—21
3.1	Wet en pakketcriteria—21
3.2	Wat is noodzakelijkheid?—22
3.2.1	Ziektelast—22
3.2.2	Noodzakelijk te verzekeren zorg—23
3.3	Relatie met criterium uitvoerbaarheid—24
4	Beoordeling—25
4.1	Paracetamol 1000 mg—25
4.2	Vitamines en mineralen—27
5	Meningen van partijen—31
5.1	Geraadpleegde partijen—31
5.2	Scoping bijeenkomst—31
5.3	Bestuurlijke consultatie—32
6	Adviescommissie Pakket—39
7	Conclusies en advies aan de Minister—41

Bijlagen—43

Bijlage 1: Adviesaanvraag VWS
Bijlage 2: Afbakening beoordeelde middelen
Bijlage 3: Overzicht beoordeelde middelen en producten
Bijlage 4a: Kostenontwikkeling voor de 21 beoordeelde middelen
Bijlage 4b: Kosten toename (afname) voor de 21 beoordeelde middelen
Bijlage 5a: Verslag scoping bijeenkomst d.d. 7 juli 2015
Bijlage 5b: Ingezonden brieven tot aan de bestuurlijke consultatie
Bijlage 5c: Ingezonden brieven naar aanleiding van de bestuurlijke consultatie
Bijlage 6: Advies over categorieën middelen handhaving en uitstroom GVS

Lijst van afkortingen

ACP	Adviescommissie Pakket
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical classification system
AV	Algemeen Verkrijgbaar
Bzv	Besluit zorgverzekering
CBG	College ter beoordeling van geneesmiddelen
CBO	Centraal BegeleidingsOrgaan, Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg
CVZ	College voor Zorgverzekeringen
DALY	Daily Adjusted Life Year
DDD	'Defined Daily Dose' = de veronderstelde gemiddelde onderhoudsdosering per dag van een medicijn voor zijn hoofdindicatie in volwassenen
EMA	European Medicines Agency
FK	Farmaceutisch kompas
FNA	Formularium der Nederlandse Apotheken
G-standaard	Geneesmiddelen databank van Z-index
GVS	Geneesmiddelenvergoedingssysteem
IE	International Eenheid
MvT	Memorie van Toelichting
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
OTC	Over The Counter
RvB	Raad van Bestuur
RVG	Register Verpakte Geneesmiddelen
Rzv	Regeling zorgverzekering
UA	Uitsluitend Apotheek
UAD	Uitsluitend Apotheek of Drogist
UR	Uitsluitend Recept
VWS	Volksgesondheid, Welzijn en Sport
WHO	World Health Organization

WAR Wetenschappelijke Adviesraad

Zvw Zorgverzekeringswet

Samenvatting

De basisverzekering is een collectieve verzekering waar alle verzekerden aan mee betalen, ongeacht of zij er gebruik van maken. Om het draagvlak voor deze solidariteit te behouden, is het belangrijk dat we kunnen uitleggen welke zorg wel en niet in de basisverzekering is opgenomen. Dat doen we aan de hand van pakketcriteria; dit zijn eisen die we stellen aan te verzekeren zorg. Vragen wat wel of niet tot het pakket hoort, spelen zich meestal af aan de 'randen' van het pakket. Bij die randen speelt het vraagstuk waar een collectieve verantwoordelijkheid begint en tot hoe ver deze kan gaan. Dit advies over vitaminen, mineralen en paracetamol 1000 mg gaat over de eerste vraag: waar begint een collectieve verantwoordelijkheid voor zorgkosten en daarmee noodzakelijk te verzekeren zorg?

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft het Zorginstituut gevraagd of vitaminen, mineralen en paracetamol 1000 mg vanuit dit oogpunt thuishoren in het pakket. Het gaat om een aantal relatief goedkope middelen die regelmatig worden voorgeschreven en die nu worden vergoed uit de basisverzekering. De totale kosten van deze middelen bedroegen in 2014 ongeveer €115 miljoen. Het grootste deel (€79 miljoen) kwam voor rekening van colecalciferol (vitamine D3) al dan niet in combinatie met kalktabletten (calciumcarbonaat of calciumfosfaat).

Voor een aantal van deze middelen is een (nagenoeg) vergelijkbaar product verkrijgbaar in de vrije verkoop, meestal voor een lagere prijs. Dat komt omdat er voor een product zowel een routing mogelijk is via de Geneesmiddelenwet als via de Warenwet. De fabrikant bepaalt die keuze. Alleen middelen die zijn geregistreerd als geneesmiddel, komen voor vergoeding uit de basisverzekering in aanmerking. Sommige van die geneesmiddelen mogen 'uitsluitend op recept' (UR) worden geleverd, andere zonder. Deze zogenoemde afleverstatus bepaalt het CBG. Doordat een aantal inconsistenties in dit systeem zitten, is voor patiënten en verzekerden vaak niet duidelijk welke middelen waar verkregen kunnen worden en tegen welke prijs. Het is ook moeilijk uit te leggen dat een middel via een recept van de huisarts duurder is dan in het geval dat de huisarts een patiënt adviseert een goedkopere variant bij de drogist te gaan halen. Vooral in het geval dat de patiënt zijn eigen risico nog niet heeft opgemaakt, heeft hij hier baat bij.

Het Zorginstituut adviseert de Minister in de eerste plaats te kijken hoe dit mechanisme logischer kan gaan werken. Dat kan bijvoorbeeld door te kijken of er meer middelen buiten de apotheek beschikbaar kunnen worden gemaakt. Daartoe kan de Minister het CBG vragen een eenmaal afgegeven UR-status van een geneesmiddel na verloop van tijd te heroverwegen.

Verder is het Zorginstituut van mening dat middelen, waarvoor gelijkwaardige of nagenoeg gelijkwaardige geneesmiddelen of voedingssupplementen in de vrije verkoop verkrijgbaar zijn, niet in het basispakket thuishoren. Deze middelen zijn vergelijkbaar met zelfzorgmiddelen en kunnen voor eigen rekening en verantwoording van de burger te komen. Daar komt nog bij dat de prijs van deze middelen in de vrije verkoop dikwijls lager is dan de kosten die via het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) worden gemaakt. Dat heeft te maken met de receptregel (van ongeveer 7 euro per uitgifte per medicijn) vergoeding. Dit is lastig aan mensen is uit te leggen.

Het Zorginstituut komt daarom tot het advies om middelen waarvoor een alternatief beschikbaar is in de vrije verkoop te laten uitstromen uit het GVS. We schatten de te besparen kosten van deze middelen op €51 miljoen bedragen, ervan uit gaande dat er geen substitutie plaatsvindt naar nog wel (soms duurdere en zwaardere)

vergoede middelen. De ervaring leert dat dit vaak wel gebeurt en geconsulteerde partijen hebben hier ook voor gewaarschuwd. Het Zorginstituut is echter van mening dat behandelaren een verantwoordelijkheid hebben om hun patiënten uit te leggen waarom deze middelen niet worden vergoed en waar zij die kunnen halen. Het voorschrijven van andere middelen aan deze patiënten kan voor hen risico's opleveren.

Er blijft dan een aantal middelen over waarvoor geen alternatief beschikbaar is in de vrije verkoop. Van een aantal van deze middelen zijn de kosten echter laag (nog geen 80 euro per patiënt per jaar bij chronisch gebruik). Het Zorginstituut heeft onderzocht of er argumenten zijn om deze middelen niet meer uit de basisverzekering te vergoeden. Argumenten die tegen pleiten zijn dat verzekerden niet de mogelijkheid hebben goedkopere alternatieven te zoeken in de vrije verkoop en dat niet duidelijk is tot welk bedrag de kosten voor eigen rekening van de verzekerde zouden kunnen komen. Eén van de argumenten die er wel vóór pleiten is dat de kosten voor deze middelen hoger worden dan noodzakelijk, juist vanwege de verzekeringstatus, en dat daarmee de zorgkosten onnodig hoger zijn.

Hoewel er vanuit het verzekeringsperspectief argumenten zijn om middelen die vaak worden voorgeschreven voor relatief milde aandoeningen en waarvan de kosten laag zijn, niet uit de basisverzekering te vergoeden, zien wij dat hier maatschappelijk weinig draagvlak voor is. In het verleden hebben voorstellen om bijvoorbeeld de rollator, de mondzorg voor volwassenen, de anticonceptiepil of de sta-op stoel op grond van het 'noodzakelijk te verzekeren' argument uit het pakket te halen tot felle discussies geleid. Ook in dit geval heeft een groot aantal partijen aangegeven tegen uitstroom van deze middelen te zijn. De belangrijkste redenen die zij daarbij noemen zijn dat de middelen medisch noodzakelijk zijn en dus moeten worden vergoed, dat het hier grotendeels gaat om een kwetsbare groep patiënten waarbij men zorg heeft over de therapietrouw wanneer de middelen niet meer zouden worden vergoed en van wie een aantal in de financiële problemen zou kunnen komen door cumulatie van kosten. Partijen geven verder aan dat uitstroom averechtse effecten kan hebben omdat deze middelen aandoeningen en de daarmee gepaard gaande hogere kosten voorkómen. Ook wordt voorgespiegeld dat uitgeweken zou kunnen worden naar nog wel vergoede alternatieven (substitutie).

Het draagvlak voor het verwijderen van deze middelen uit het GVS lijkt dus niet groot. Alleen de zorgverzekeraars en de branchevereniging voor zelfzorgmiddelen kunnen zich vinden in het advies om alle relatief goedkope middelen die vergelijkbaar zijn met zelfzorgmiddelen uit het GVS te verwijderen, juist vanwege in genoemde inconsistenties in het systeem. Veel partijen zien het als vanzelfsprekend dat alle medisch noodzakelijke zorg wordt vergoed, ongeacht de (soms lage) kosten en het feit dat er (nog) geen sprake is van een aanmerkelijke ziektelast. Zij lijken het ook als vanzelfsprekend te zien dat verzekerden die door het vervallen van de vergoeding geen toegang meer hebben tot een middel, dit middel vervolgens ook niet meer of in mindere hoeveelheden zullen gebruiken. Het Zorginstituut stelt hier wel vragen bij. Het is een taak van de behandelaar een patiënt uit te leggen waarom het belangrijk is dat een middel wordt gebruikt. Dit zou niet moeten afhangen van het feit of het middel al dan niet wordt vergoed. De patiënt heeft hier ook een eigen verantwoordelijkheid. Datzelfde geldt voor de verantwoordelijkheid van de behandelaar bij het voorkómen van substitutie. Het is van belang dat een patiënt uit veiligheid- en kwaliteitsoverwegingen geen zwaardere (en soms duurdere) middelen krijgt voorgeschreven dan nodig is. Verder wil de mogelijke uitstroom van (een deel van) deze middelen niet zeggen dat de patiënten niet medisch moeten worden begeleid bij het gebruik van deze middelen.

We realiseren ons dat veel van de argumenten die worden gebruikt, zijn gebaseerd op de vrees dat (een aantal) patiënten de kosten, hoe gering deze misschien ook zijn, niet voor eigen rekening kunnen nemen, mede doordat zij vaak ook andere zorgkosten maken. Een bijkomend financieel argument dat wij horen is dat veel patiënten ook al een eigen risico hebben betaald, waardoor er een soort "trekkingsrecht" lijkt te ontstaan op vergoeding van kosten die daarna moeten worden gemaakt. Wij blijven echter van mening dat dit soort financiële argumenten niet afgewenteld mag worden op een zorgverzekering, die aanspraak voor iedereen garandeert en niet alleen voor een groep minder draagkrachtige verzekerden. Wij vinden dat alle mensen toegang moeten hebben tot de zorg en dat zij moeten worden gecompenseerd voor zorgkosten die zij niet zelf kunnen dragen. Er zijn echter andere mogelijkheden (fiscaal, gemeentelijk) om deze mensen te compenseren voor deze kosten, die bovendien meer maatwerk kunnen leveren. Opname in het pakket waardoor de totale kosten stijgen en hiermee ook de zorgpremie is hiervoor niet de oplossing.

Wij zien de noodzaak om ook over de "ondergrens" van het basispakket een maatschappelijke discussie te voeren. In het eerste deel van 2017 zullen wij met het "afwegingenkader pakketbeheer" en de uitwerking van het criterium "ziektelast" het gesprek met de samenleving aan gaan. Dit lijkt ons een "natuurlijke" gelegenheid om ook het vraagstuk van "noodzakelijk te verzekeren zorg" te adresseren.

Voor nu adviseren wij daarom de middelen met "lage kosten" waarvoor geen alternatief beschikbaar is in de vrije verkoop, in het GVS te handhaven.

Inleiding

De inhoud van de basisverzekering is dynamisch. Nieuwe behandelingen die effectief zijn, stromen in en behandelingen die verouderd zijn, stromen ook weer uit. Doorgaans is hier overeenstemming over en hoeft er geen advies over te worden gegeven.

Wanneer er wel vragen zijn over bepaalde behandelingen die in de basisverzekering zitten of mogelijk gaan komen, kan hier een advies over worden gevraagd. In dit geval heeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) met een brief van 5 april 2016 het Zorginstituut gevraagd om te bezien of vergoeding vanuit het basispakket te rechtvaardigen is voor de volgende middelen:

- *Vitaminen, o.a. colecalciferol (vitamine D3 waaronder Divisun en D-Cura). Omdat dit middel niet los gezien kan worden van de overige vitamines die op dit moment vergoed worden vanuit het basispakket, vraagt VWS het advies in breder perspectief te plaatsen waarbij de vraag aan de orde zou moeten komen in hoeverre vitaminepreparaten (al dan niet in combinatie met mineralen) deel zouden moeten uitmaken van het basispakket;*
- *Mineralen;*
- *Paracetamol (waaronder Panadol 1000 mg).*

In de brief, die is opgenomen als bijlage 1, verzoekt de Minister om op basis van de pakketcriteria noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid een advies uit te brengen over de aanspraak. Zij vraagt in ieder geval aandacht te besteden aan de vraag of het bij deze middelen om noodzakelijk te verzekeren zorg gaat en, zo ja, voor welke groepen van patiënten dit het geval is. Wanneer er groepen zijn af te bakenen, wil zij graag weten hoe dat dan in de praktijk vorm kan krijgen.

Tot slot vraagt VWS aandacht voor mogelijke financiële consequenties waarmee patiëntengroepen geconfronteerd kunnen worden bij gehele of gedeeltelijke uitstroom van deze geneesmiddelen uit het pakket.

De vraag van de minister is o.a. ingegeven door signalen vanuit zorgverzekeraars in het kader van stringent pakketbeheer. Hiermee wordt bedoeld dat op basis van een strikte hantering van de pakketcriteria wordt beoordeeld of interventies wel of niet tot het basispakket behoren.

Verantwoording gevolgde proces

Bij de totstandkoming van dit advies zijn wij als volgt te werk gegaan.

Na ontvangst van de adviesaanvraag heeft bij het Zorginstituut een zogenaamde scoping (eerste verkenning) plaatsgevonden in de Adviescommissie Pakket (ACP) over de te volgen aanpak. Mede aan de hand van deze scoping is bepaald welke punten van belang zijn in het advies en waar informatie over moest worden verzameld. Vervolgens hebben wij ook een verkennende bespreking gehouden met betrokken partijen. Hier hebben wij argumenten opgehaald vóór en tegen de stelling of deze middelen noodzakelijk te verzekeren zorg zijn. Om focus aan te brengen in de adviesvraag, hebben we ons geconcentreerd op de bespreking van de drie meest voorgeschreven middelen. We hebben partijen uitgenodigd om ons, wanneer zij dat nodig achtten, daarna schriftelijk nog te voorzien van argumenten ten aanzien van alle andere middelen.

Daarna volgde een fase van informatieverzameling en de beoordeling daarvan, uitmondend in een notitie aan de ACP op basis waarvan een advies is geformuleerd aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut. Dit advies hebben we verwerkt in

een conceptrapport aan de Minister dat we ter consultatie aan partijen hebben gestuurd. Ook is een aanvullend advies aan de ACP gevraagd of een aantal middelen met relatief lage kosten voor de gemiddelde patiënt zou kunnen uitstromen. De reacties van betrokken partijen hebben wij opgenomen in hoofdstuk 6 van dit rapport. In dit hoofdstuk reageren wij ook op de door deze partijen ingebrachte punten. Het conceptadvies is vervolgens, samen met de reacties van partijen en het advies van de ACP, voorgelegd aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut. Deze heeft het rapport vastgesteld.

Opbouw rapport

In het volgende hoofdstuk (hoofdstuk 1) nemen we onder de loep over welke middelen dit advies gaat, voor welke aandoeningen ze voor worden voorgeschreven en hoe we ze hebben geordend. In de hoofdstukken 2 en 3 gaan we in op de wetgeving en op het beoordelingskader op basis waarvan we toetsen of geneesmiddelen of behandelingen in het basispakket thuishoren. Vervolgens passen we dit kader in hoofdstuk 4 toe op de middelen uit de adviesvraag. In hoofdstuk 5 is het advies van de ACP geformuleerd en in hoofdstuk 6 beschrijven we de reacties van partijen op het conceptrapport. Tot slot komen we in hoofdstuk 7 tot een formulering van het advies van het Zorginstituut aan de Minister en van de onderliggende argumentatie.

1 Inventarisatie van de middelen in de adviesvraag

1.1 Beschrijving

Vitaminen en mineralen worden voorgeschreven om een tekort of deficiëntie te voorkómen (dus preventief) of te behandelen. Het aanvullen van een tekort aan vitaminen en mineralen noemen we suppletie. Dit is belangrijk omdat een (dreigende) deficiëntie kan leiden tot bepaalde aandoeningen. Een voorbeeld daarvan is de suppletie met kalktabletten. Die worden aan bepaalde groepen mensen voorgeschreven om osteoporose te voorkómen. Mensen met osteoporose hebben namelijk een hoger risico op het krijgen van botbreuken. Dit kan ernstige gevolgen hebben, met name voor oudere en/of kwetsbare patiënten.

Paracetamol 1000 mg behoort tot de groep geneesmiddelen die een pijnstillende en koortsverlagende werking hebben. In het Farmacotherapeutisch Kompas (FK) worden lichte tot matige pijn bij knie- en heupartrose als indicaties genoemd. In het verleden zijn paracetamol 500 mg en paracetamol/codeïne uitgesloten van vergoeding. De eerste omdat het ging om een zogenaamd zelfzorggeneesmiddel¹ en de laatste omdat er geen aanwijzingen waren voor de werkzaamheid van de toevoeging van codeïne aan paracetamol en het gebruik van vaste combinaties bij pijnstilling wordt ontraden.²

1.2 Ordening

De minister vraagt een advies over een verzameling van geneesmiddelen en producten. Om hier enige ordening in aan te brengen, hebben we ons gebaseerd op hun indeling in het FK van het Zorginstituut. In het FK staan alle in Nederland verkrijgbare geneesmiddelen die geregistreerd staan als 'geneesmiddelen voor mensen' bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) of de European Medicines Agency (EMA) en die bovendien vermeld staan in het taxebestand van Z-Index, dat elke maand wordt geactualiseerd. Geneesmiddelen die voornamelijk intramuraal worden gebruikt, zijn niet in het FK opgenomen, maar die vallen ook buiten de reikwijdte van de adviesaanvraag.

Het FK geeft adviezen over gebruik en dosering van elk geneesmiddel met daarbij de indicatie, contra-indicaties, mogelijke bijwerkingen, interacties en waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik (onder andere bij zwangere vrouwen, ouderen, kinderen). Indien nodig worden ook niet-geregistreerde geneesmiddelen beoordeeld, zoals eigen bereidingen.

De figuur in bijlage 2 geeft een schematische weergave van hoe wij tot de selectie vitaminen en mineralen zijn gekomen die wij hebben beoordeeld. Allereerst hebben wij bekeken waar in het FK vitaminen en mineralen worden ondergebracht. Het bleek te gaan om drie hoofdstukken (zes subhoofdstukken) van het FK, namelijk Bloed (met de twee subhoofdstukken 'Anemie door ijzerebrek, ijzerpreparaten' en 'Cobalaminen en foliumzuur'), Tractus Uropoeticus en Vitaminen en mineralen (met de drie subhoofdstukken 'Vitaminen', 'Mineralen' en 'Combinatiepreparaten met vitaminen en mineralen'). Van de middelen die in deze zes subhoofdstukken vallen hebben we vervolgens bekeken of zij zijn opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Wanneer dat het geval was, hebben wij

¹ Dit gebeurde in 2004

² Zie uitstroomadvies paracetamol/codeïne d.d. 15 oktober 2012

de producten op een rijtje gezet die voor de middelen beschikbaar zijn (toedieningsvorm, dosis).

We hebben er vervolgens expliciet voor gekozen injectievloeistoffen buiten beschouwing te laten. Zij worden doorgaans voorgeschreven bij symptomen van bepaalde deficiënties, waarbij geen sprake is van een lage ziektelast en wanneer met orale toediening niet kan worden uitgekomen. Het gaat hier doorgaans om hoge doseringen waarbij medische begeleiding noodzakelijk is. Doorgaans zijn de kosten van deze injectievloeistoffen hoog, waardoor ze niet voor eigen rekening kunnen komen, al geldt dat niet voor allemaal. Dat betekent dat we adviseren de volgende middelen in het GVS te handhaven:

- IJzerdextrancomplex 50 mg/ml
- Hydroxocobalamine/hydrocobamine 500 microg/ml
- Magnesiumsulfaat 100-150 mg/ml
- Magnesiumsulfaat 150 mg/ml
- Alfacalcidol 2 microg/ml
- Ascorbinezuur 100 mg/ml
- Fytomenadion 10 mg/ml, ampul 1/0,2 ml
- Thiamine 100 mg/ml

De overige producten hebben wij opgenomen in de lijst van verder te beoordelen middelen. Inclusief paracetamol 1000 mg, bevat deze lijst 21 middelen en 62 bijbehorende producten. De lijst is opgenomen als bijlage 3.

Van deze 21 middelen betreffen vier middelen zogenaamde Formularium der Nederlandse Apotheken (FNA) middelen wat zogenaamde apotheekbereidingen zijn. Het gaat om colecalfiferol, ferrochloride, fytomenadion en retinol. Buiten deze vier middelen beoordelen wij geen andere apotheekbereidingen; dit is de verantwoordelijkheid van zorgverzekeraars.

1.3 Huidige kosten en kostenontwikkeling afgelopen jaren

Bijlage 4a geeft een schematische weergave van de kostenontwikkeling voor de 21 middelen op de lijst te beoordelen middelen. Helaas waren de kosten voor 2015 (en 2016) op het moment van publicatie van ons rapport nog niet bekend. De totale kosten bestaan uit de kosten van het geneesmiddel én de kosten van het afleveren (de vroegere receptregel vergoeding) van het geneesmiddel (inclusief BTW). De totale kosten zijn exclusief eventuele bijbetaling door de verzekerde.³

In 2014 bedroegen de totale kosten voor de vergoeding van de geselecteerde middelen ongeveer €115 miljoen. De hoogste kosten (€79 miljoen) kwamen hierbij voor rekening van colecalfiferol al dan niet in combinatie met kalktabletten (calciumcarbonaat of calciumfosfaat). In september 2012 kwam de Gezondheidsraad met een nieuw advies over colecalfiferol-inname. Vervolgens verscheen eind 2012 de NHG-standaard 'Fractuurpreventie'. Bij matige fractuurrisico's wordt aanvulling van in eerste instantie alleen colecalfiferol en zo nodig ook kalktabletten geadviseerd. Mede door het verschijnen van het advies van de Gezondheidsraad en de NHG-standaard, én doordat er in 2012 en 2013 een aantal nieuwe middelen op de markt zijn gekomen, stijgen de uitgaven van colecalfiferol.⁴

De kosten van paracetamol 1000 mg bedroegen in 2014 €12 miljoen.

³ GipDatabank/Zorginstituut Nederland

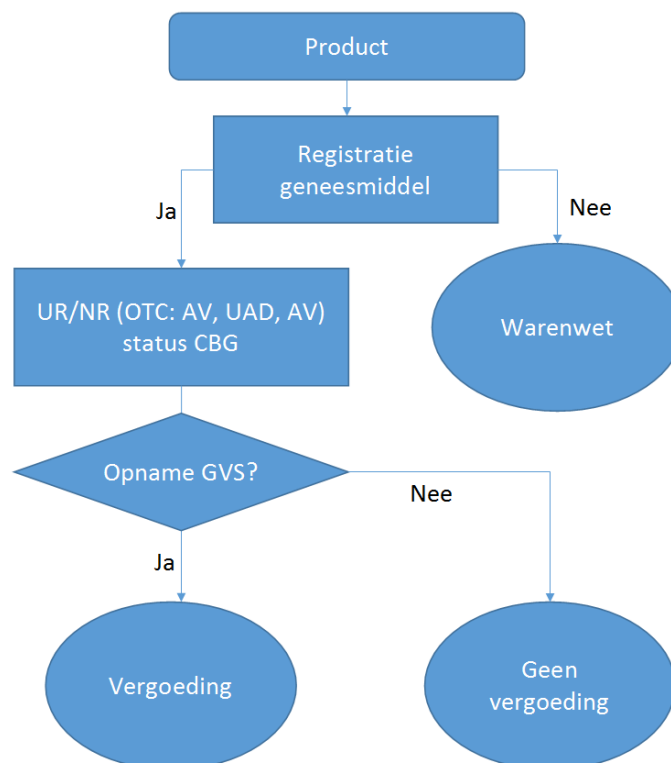
⁴ GipDatabank/Zorginstituut Nederland

Bijlage 4b geeft een overzicht van de toename (of afname) van de kosten voor de 21 middelen op onze lijst in 2014 t.o.v. 2013. De grootste kostenstijgingen werd waargenomen bij coledalciferol (61%) en fytomenadion (43%). De grootste dalers in de kosten hadden betrekking op de kalktabletten 'calciumgluconaat' en 'calciumcarbonaat/calciumlactogluconaat'. Bij de uitstroom van paracetamol/codeïne in 2013 werd gewaarschuwd voor substitutie-effecten naar nog wel vergoede middelen met een vergelijkbare werking. Voor Paracetamol 1000 mg was een kostenstijging te zien van 13%, waarvan naar verwachting een deel verklaard kan worden door een substitutie effect.

2 Wet- en regelgeving

Wanneer we gaan kijken welke wet- en regelgeving op de middelen in de adviesaanvraag van toepassing is, stuiten we al gauw op het gegeven dat er in de praktijk een grijs gebied blijkt te bestaan in de classificatie van geneesmiddelen en voedingssupplementen. Een geneesmiddel moet doorgaans aan striktere eisen voldoen om tot de markt toegelaten te worden dan voedingssupplementen. Hoewel er inmiddels een hoeveelheid jurisprudentie van het Europese Hof van Justitie is ontstaan ten aanzien van de exacte definitie van een geneesmiddel, is het toch nog steeds mogelijk dat een product op basis van dezelfde beschikbare wetenschappelijke informatie in Nederland als een voedingssupplement en in Frankrijk als geneesmiddel wordt gekwalificeerd.⁵

Ook binnen Nederland kunnen vergelijkbare producten een verschillende status hebben. Dit komt doordat de fabrikant bepaalt of hij zijn voedingssupplement als geneesmiddel wil registreren. Doet hij dit, dan heeft hij te maken met de Geneesmiddelenwet. Alleen middelen die als geneesmiddel zijn geregistreerd, kunnen in aanmerking komen voor vergoeding ten laste van de Zorgverzekeringswet. De middelen waarover de Minister advies vraagt, zijn bijna altijd als geneesmiddel geregistreerd; anders komen zij niet in aanmerking voor vergoeding. Maar er kunnen dus vergelijkbare voedingssupplementen zijn die niet zijn geregistreerd als geneesmiddel: die vallen onder de Warenwet. Zij worden dus niet vergoed. Schematisch ziet dit er als volgt uit:



⁵ Ontleend aan: Geneesmiddel, medisch hulpmiddel of voedingssupplement. Recht toe Recht aan, nr 1 2009Mr. J.B.L.M. Hulshof, Van Benthem & Keulen N.V.

2.1 Geneesmiddelenwet

De Geneesmiddelenwet trad op 1 juli 2007 in werking. Voor deze datum vielen alle zelfzorggeneesmiddelen in één categorie. Uitsluitend apotheken, drogisten en supermarkten met een drogisterijvergunning mochten deze middelen verkopen. In artikel 1, eerste lid sub b. van de Geneesmiddelenwet is een geneesmiddel als volgt gedefinieerd: 'een substantie of een samenstel van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor:

1° het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens, 2° het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of 3° het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen.'

Een geneesmiddel mag in Nederland alleen in de handel worden gebracht als de fabrikant over een handelsvergunning beschikt. Deze aanvragen worden beoordeeld door het CBG. Het is ook mogelijk dat er een handelsvergunning wordt afgegeven door de EMA, waarbij er een handelsvergunning verstrekt wordt die in één keer geldig is voor de gehele Europese Unie. Een registratieprocedure bij het CBG is dan niet meer nodig. Alle middelen die als geneesmiddel geregistreerd zijn, hebben een zogenaamd Register Verpakte Geneesmiddelen (RVG)-nummer, dat op alle fabrieksverpakkingen is afgedrukt. Indien de centrale registratieprocedure wordt gevolgd via de EMA, krijgen deze middelen geen RVG-nummer, maar een EU-nummer. Voedingssupplementen die niet als geneesmiddel zijn geregistreerd, hebben dus geen RVG of EU -nummer.

Een geneesmiddel mag in Nederland alleen verhandeld worden door vergunninghouders, bijvoorbeeld apothekers (alle geneesmiddelen) en drogisterijen (alleen zelfzorggeneesmiddelen). Het CBG bepaalt op grond van criteria in de Geneesmiddelenwet of een geneesmiddel 'Uitsluitend op Recept' (UR) kan worden verkregen. De fabrikant doet hierbij een voorstel en het CBG toetst aan de criteria of deze status kan worden afgegeven. De afleverstatus is verbonden aan een bepaald product. Voor een nieuwe indicatie van hetzelfde product kan ook een andere afleverstatus gelden. Ook kan een nieuw product met dezelfde werkzame stof een andere afleverstatus opleveren.

Registratie leidt niet zonder meer tot toelating tot het GVS en dus tot vergoeding. Daarvoor moet de fabrikant een verzoek indienen bij de Minister (zie paragraaf 2.3). De middelen die niet op recept kunnen worden verkregen, zijn de zogenaamde zelfzorg geneesmiddelen, ook wel Over The Counter (OTC) geneesmiddelen genoemd. Het CBG bepaalt voor deze categorie of zij 'Uitsluitend in de Apotheek' (UA), 'Uitsluitend in de Apotheek of bij de Drogist' (UAD) of 'Algemeen Verkrijgbaar' (AV; bijvoorbeeld ook bij supermarkten of tankstations) verkrijgbaar zijn. Dit hangt af van de mate van deskundige begeleiding die men noodzakelijk acht bij het verkrijgen en het gebruiken van het product. Met de introductie van deze indeling beoogt de wetgever een goede balans tussen verkrijgbaarheid van zelfzorgmiddelen en veiligheid. Introductie van de UA-middelen bijvoorbeeld, maakt dat middelen waarvoor medicatiebewaking nodig is toch in de zelfzorg komen, zonder een receptregel toeslag: de apotheker kan de benodigde medicatiebewaking uitvoeren.

2.2 Warenwet

In het Warenwetbesluit 'voedingssupplementen' wordt onderscheid gemaakt tussen:

- a. microvoedingsstoffen: vitaminen en mineralen
- b. voedingssupplementen: eet- en drinkwaren die:
 - 1) bedoeld zijn als aanvulling op de normale voeding;
 - 2) een geconcentreerde bron vormen van één of meer microvoedingsstoffen of van andere stoffen met voedingskundig of fysiologisch effect; en
 - 3) verhandeld worden in voor inname bestemde afgemeten kleine hoeveelheden.

In het Warenwetbesluit voedingssupplementen is geregeld aan welke voorwaarden de bereiding van voedingssupplementen moet voldoen. Volgens artikel 3 van dit besluit mogen uitsluitend microvoedingsstoffen en verbindingen gebruikt worden die daarvoor zijn aangewezen. De aanwijzing van de microvoedingsstoffen en de verbindingen vindt plaats bij ministeriële regeling, de Warenwetregeling Voedingssupplementen. Ook bij deze regeling horen twee bijlagen, niet te verwarren met de bijlagen 1 en 2 van het GVS die verderop in dit rapport worden besproken. Op grond van artikel 1, eerste lid van de Warenwetregeling Voedingssupplementen wordt bij de bereiding van voedingssupplementen uitsluitend gebruik gemaakt van de in bijlage 1 genoemde vitaminen en mineralen en in de in bijlage 2 genoemde vormen.

Voedingssupplementen zijn dus geen geneesmiddelen omdat ze niet als zodanig zijn geregistreerd op basis van een geclaimde therapeutische werking. Ze mogen geen ingrediënten bevatten die op grond van de Geneesmiddelenwet als geneesmiddel kunnen worden gezien en zij mogen op grond van artikel 19 en 20 van de Warenwet geen medische claims voeren. Verder mogen ze 'niet aangeprezen worden met vermeldingen of voorstellingen, die aan de waar eigenschappen toeschrijven inzake het voorkomen, behandelen of genezen van een ziekte van de mens, of die toespelingen maken op zodanige eigenschappen'.

Op vitaminepreparaten is op dit moment Nederlandse wetgeving voor gezondheidsproducten van toepassing via de (oude) Warenwetregeling 'Vrijstelling vitaminepreparaten', het (nieuwe) Warenwetbesluit 'Voedingssupplementen' en de Warenwetregeling 'Voedingssupplementen'. In deze regeling wordt onder vitaminepreparaten eet- en drinkwaren verstaan die:

- a. tot hoofddoel hebben het leveren van vitamines, waarbij daarnaast ook andere essentiële microvoedingsstoffen aanwezig kunnen zijn;
- b. in de handel gebracht worden in de vorm van een tablet, capsule, druppelvloeistof of andere zeer kleine hoeveelheden vloeistof, of een zeer kleine hoeveelheid poeder; en
- c. geen geneesmiddel zijn in de zin van artikel 1 van de Geneesmiddelenwet. Onverminderd het Warenwetbesluit voedingssupplementen wordt vrijstelling verleend van wat betreft de aanwezigheid van vitaminen in vitaminepreparaten, onder de opgenomen voorschriften.

Een Europese richtlijn voor voedingssupplementen is de basis voor Nederlandse wetten en regelingen. Hierin staat onder meer de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid, de maximale hoeveelheden vitaminen en mineralen die een supplement mag bevatten en de eisen voor gezondheidsclaims op verpakkingen en in advertenties.

2.3 Zorgverzekeringswet en Besluit zorgverzekering

Een fabrikant die zijn middel laat registeren als geneesmiddel, kan aan de Minister een verzoek doen tot opname van het middel in het GVS. Hiervoor gelden de kaders van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Deze wet is 1 januari 2006 van kracht gegaan. Hiermee zijn de Ziekenfondswet, het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering en de Regeling farmaceutische hulp komen te vervallen. Het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering zijn hiervoor in de plaats gekomen. In artikel 10, onder c, van de Zvw is bepaald dat het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico de behoefte aan farmaceutische zorg inhoudt. Artikel 11, derde lid, bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader kunnen worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur is het Bzv.

In artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv is bepaald dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg. In artikel 2.1, derde lid van het Bzv is bepaald dat een verzekerde op de vorm van zorg of dienst slechts recht heeft voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

In artikel 2.8 van het Bzv is de aanspraak op farmaceutische zorg omschreven. Er bestaat aanspraak op de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar. Een extramuraal geneesmiddel dient dus te zijn geregistreerd om te kunnen worden opgenomen in het GVS. Het GVS bestaat uit een zogenaamde positieve lijst van geneesmiddelen die worden vergoed.⁶ De middelen uit deze adviesaanvraag zijn al langere tijd opgenomen in het GVS dat in 1991 werd ingesteld. Uitgangspunt was een indeling van geneesmiddelen die de voorschrijver en de patiënt informatie geeft over kosteneffectieve toepassing van geneesmiddelen, en die tegelijkertijd kostenbeheersing mogelijk maakt. De indeling is erop gericht dat geneesmiddelen met een unieke waarde geheel worden vergoed en dat onderling vervangbare middelen worden vergoed tot een maximum, de vergoedingslimiet. De gedachte is dat in een zogenoemd cluster, er voor de verzekerde altijd wel een effectief middel is waarvan de prijs binnen de vergoedingslimiet ligt en waarvoor dus niet hoeft te worden bijbetaald. Heeft een verzekerde echter een uniek geneesmiddel nodig, dan kan hij dat krijgen en laste van de basisverzekering. Deze geneesmiddelen worden beoordeeld op therapeutische waarde, doelmatigheid en kostenconsequenties.

Regelmatig vinden exercities plaats om te beoordelen of middelen nog thuishoren in het GVS. Sinds het ontstaan van het GVS is dan ook een aantal middelen uit het pakket geschrapt. Dat kan om uiteenlopende redenen zijn, bijvoorbeeld omdat de werkzaamheid en effectiviteit niet zijn bewezen, maar ook omdat ze niet (meer) als noodzakelijk te verzekeren zorg aangemerkt kunnen worden. Opvattingen over wat noodzakelijk te verzekeren zorg is kunnen immers door de tijd heen veranderen. Die vraag speelt nu ook voor vitaminen, mineralen en paracetamol 1000 mg en komt dan ook in dit advies aan bod. We gaan hier in het volgende hoofdstuk verder op in. Omdat het GVS een gesloten omschreven aanspraak is kunnen middelen alleen

⁶ Geneesmiddelen die op basis van de clustercriteria onderling vervangbaar zijn met andere middelen die zijn opgenomen in het GVS staan op bijlage 1A en geneesmiddelen die niet onderling vervangbaar zijn met een therapeutische meerwaarde of een therapeutisch gelijke waarde en geen meerkosten (unieke geneesmiddelen) staan op bijlage 1B. Eventuele nadere voorwaarden staan op bijlage 2

worden toegevoegd of geschrapt na expliciete besluitvorming van de Minister. Zij vraagt hierover advies aan het Zorginstituut.

Hierna bespreken we enkele relevante maatregelen die tot wijziging van het GVS hebben geleid in het verleden. Vooral vanwege de motivering die aan deze uitsluitingen ten grondslag lag, zijn deze relevant voor dit pakketadvies.

Beperking van de aanspraak op apotheekbereidingen

Niet-geregistreerde geneesmiddelen worden onder een aantal voorwaarden vergoed, bijvoorbeeld wanneer ze worden voorgeschreven in onderzoeksverband, wanneer ze worden ingezet voor zeldzame aandoeningen of wanneer het gaat om apotheekbereidingen. Omdat partijen destijds vonden dat de aanspraak voor de apotheekbereidingen te ruim omschreven was, is deze in 2002 beperkt.⁷ Het doel hiervan was te zorgen dat de toegelaten niet-geregistreerde middelen op zijn minst aan dezelfde criteria voldeden als waaraan geregistreerde middelen moesten voldoen om tot het pakket te worden toegelaten. Aan de regeling⁸ werd toegevoegd dat niet-geregistreerde middelen alleen maar mochten worden afgeleverd wanneer die middelen als rationele farmacotherapie konden worden aangemerkt (artikel 2.9, eerste lid, onder b). Verder werd toegevoegd dat een niet-geregistreerd geneesmiddel niet als farmaceutische zorg kon worden aangemerkt wanneer het gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig was aan enig niet aangewezen geregistreerd geneesmiddel (artikel 2.9, derde lid onder f).

Met het overgaan van de Ziekenfondswet naar de Zorgverzekering is een duidelijke verwijzing naar het niet-geregistreerd middel verdwenen. De huidige tekst van artikel 2.8 lid 2, onder d Bzv bepaalt dat 'farmaceutische zorg geen geneesmiddelen omvat die gelijkwaardig zijn of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel'.

Schrappen van zelfzorggeneesmiddelen

Een andere relevante wijziging in de regelgeving is het schrappen van een aantal zelfzorggeneesmiddelen uit het GVS, en daarmee de aanspraak op vergoeding van de kosten van deze middelen, per 1 januari 2005. De Minister motiveerde dit met het argument dat deze middelen vaak voor betrekkelijk onschuldige aandoeningen worden voorgeschreven in combinatie met het feit dat ze vaak ook niet duur zijn.⁹ Onder de middelen die werden uitgesloten, was ook paracetamol 500 mg. Paracetamol 1000 mg bleef in het GVS omdat dit, net als de vitaminen en mineralen uit onze adviesaanvraag, een UR-middel betreft. UR-middelen bleven dus achter in het GVS. Nu ligt de vraag van de Minister voor of dit (nog) terecht is. Omdat het schrappen van zelfzorggeneesmiddelen voor een aantal patiëntengroepen met een ernstige chronische aandoening die langdurig op zelfzorggeneesmiddelen waren aangewezen, vergaande financiële consequenties had, bracht de Minister in 2005 op verzoek van partijen een aantal van deze zelfzorgmiddelen terug in het GVS. Er werden bijzondere voorwaarden aan gekoppeld op bijlage 2 van het GVS. Het ging hierbij om laxantia, kalktabletten, middelen bij allergie, middelen tegen diarree, maagledigingsmiddelen en middelen ter bescherming van de ogen tegen uitdroging. Op bijlage 2 werd de volgende voorwaarde opgenomen *'uitsluitend voor een verzekerde die blijkens het voorschrift langer dan zes maanden aaneengesloten op het geneesmiddel is aangewezen en voor wie het geneesmiddel is voorgeschreven ter behandeling van een chronische aandoening, tenzij het betreft een voor de verzekerde nieuwe medicatie.'*

⁷ Zie wijziging Regeling Farmaceutische Hulp 2002

⁸ Dat was toen nog het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering

⁹ Brief aan de TK van 23 juni 2004

Van deze middelen komen alleen de kalktabletten in dit advies aan bod, maar vanzelfsprekend zal de argumentatie in dit advies om deze middelen al dan niet uit te sluiten ook op kunnen gaan voor de rest van deze middelen. Er waren destijds immers specifieke argumenten om deze middelen onder voorwaarden terug te brengen in het GVS. In dit advies worden deze argumenten opnieuw overwogen, met mogelijk ook consequenties voor andere middelen in het GVS.

3 Beoordelingskader

3.1 Wet en pakketcriteria

In het vorige hoofdstuk gingen we in op de Zorgverzekeringswet. De wetgever heeft met deze wet vanzelfsprekend een bepaald doel voor ogen gehad. De Memorie van Toelichting (MvT) gaat hierop in. In de MvT¹⁰ staat over 'het te verzekeren pakket' het volgende:

'De regering concludeert dat het te verzekeren pakket van de Zorgverzekeringswet betrekking moet hebben op noodzakelijke zorg, getoetst aan aantoonbare werking, kosteneffectiviteit en noodzaak van collectieve financiering'. Om dit te bereiken sluit de regering aan bij de criteria van de Commissie-Dunning. Daarmee worden de gelijke toegang en de solidariteit in de zorg zo veel mogelijk gewaarborgd. De pakketsamenstelling is op deze wijze uitkomst van een politieke weging waarin ook de betaalbaarheid van het stelsel op langere termijn is betrokken. In de afgelopen jaren zijn de criteria van de Commissie-Dunning gehanteerd bij zowel de toetsing van nieuwe behandelingen als bij verwijdering en beperking van verstrekkingen uit het pakket. De consequentie hiervan is dat het verzekeringspakket steeds meer betrekking zal hebben op zorg waarvan de noodzakelijkheid, de werking en de effectiviteit zijn aangetoond. Tevens brengt dit met zich dat voortdurende toetsing van het verzekeringspakket geboden is. Dit is bij uitstek een taak van het College voor zorgverzekeringen (CVZ), gelet op diens taak op het terrein van het beheer van pakket.'

De MvT noemt dus enkele eisen waar de regelgever bij de pakketsamenstelling (wat wordt wel en wat wordt niet in het basispakket ondergebracht?) acht op moet slaan. Deze eisen zijn verder uitgewerkt in de zogenaamde pakketcriteria die het Zorginstituut toepast bij zijn pakketadviezen (effectiviteit, kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid) en die op hun beurt hun basis vinden in de eerder genoemde criteria (de zogenaamde 'trechter van Dunning') waarnaar ook de MvT verwijst. Van deze criteria heeft alleen effectiviteit een 'knock out' karakter (zorg die niet bewezen effectief is, zit niet in de basisverzekering). De drie andere criteria hebben in opzet geen knock out karakter, maar worden in combinatie met elkaar beoordeeld.

Sinds ongeveer 2008 is er in Nederland sprake geweest van een economisch mindere periode die ook zijn weerslag heeft gehad op het beschikbare zorgbudget. Omdat de zorgkosten harder stegen dan het Bruto Nationaal Product (BNP), ontstond een noodzaak om kritischer dan voorheen naar de instroom in het pakket te kijken. We noemen dit ook wel 'stringent pakketbeheer'. In 2012 heeft het Zorginstituut¹¹ een rapport uitgebracht hoe zij aan het stringent pakketbeheer invulling zou kunnen geven.¹² De Minister heeft vervolgens in een aandachtspuntenbrief in 2013 gevraagd in het kader van stringent pakketbeheer de pakketcriteria strikt toe te passen en daarbij te bezien of het, meer dan tot dan toe, mogelijk was noodzakelijkheid als voorliggend criterium toe te passen.¹³

Het Zorginstituut heeft in een antwoord op dit verzoek aangegeven dat het in de

¹⁰ Tweede Kamer, vergaderjaar 2003–2004, 29 763, nr. 3

¹¹ Toen nog CVZ

¹² Rapport Stringent pakketbeheer (CVZ, 2012)

¹³ Aandachtspuntenbrief Minister VWS aan CVZ (2013)

praktijk lastig blijkt om een globale beoordeling te doen van de medische noodzaak en de noodzaak om een interventie onder te brengen in de basisverzekering, zonder dat men de beschikking heeft over specifieke informatie over de interventie, de indicatie en de karakteristieken van de patiëntengroep.

Het is een logische gedachte om zorg die niet noodzakelijk te verzekeren is, zonder verdere beoordeling van de effectiviteit en kosteneffectiviteit uit te sluiten van de zorgverzekering. Dit veronderstelt echter wel een duidelijke, maatschappelijk geaccepteerde en toetsbare opvatting over wat noodzakelijke zorg dan is. In dit advies doen wij hierover een uitspraak voor de middelen in deze adviesvraag. Dat betekent dat wij in dit rapport geen beoordeling doen van de effectiviteit en kosteneffectiviteit van vitaminen, mineralen en paracetamol 1000 mg, maar ons richten op het criterium noodzakelijk te verzekeren. Omdat dit wel duidelijke raakvlakken heeft met het criterium uitvoerbaarheid, besteden we daar ook enige aandacht aan.

3.2 Wat is noodzakelijkheid?

De centrale vraag die de Minister stelt is of vitaminen, mineralen en paracetamol 1000 mg noodzakelijk te verzekeren zorg zijn. Met andere woorden of de vergoeding van deze producten uit collectieve middelen gerechtvaardigd is. De basisverzekering is een verplichte verzekering waar alle burgers aan mee betalen. Voor het draagvlak is het belangrijk goed te bewaken waar de grenzen liggen van een collectieve verantwoordelijkheid voor zorgkosten. In dit geval de ondergrens bijvoorbeeld wanneer het gaat om interventies voor relatief 'alledaagse' ongemakken of aandoeningen waarmee voor de patiënt niet zo veel kosten zijn gemoeid. Antwoorden op deze vraagstukken geven een indicatie waar een samenleving vindt dat de eigen verantwoordelijkheid van een patiënt/ burger eindigt en een collectieve verantwoordelijkheid begint.

Interventies gaan nooit zonder slag of stoot uit het pakket. Wanneer mensen gewend zijn dat een interventie die zij nodig (denken te) hebben uit de verzekering wordt vergoed, zal er weinig draagvlak zijn voor het beëindigen daarvan. Het is daarom erg belangrijk dat al bij de besluitvorming tot eventuele opname van de interventie in het pakket een zorgvuldige afweging wordt gemaakt. Maar ook wanneer een zorgvuldige beoordeling heeft plaatsgevonden, kunnen in de loop der tijd andere heersende opvattingen of omstandigheden tot andere afwegingen leiden. Deze afwegingen zijn terug te voeren op de twee dimensies van noodzakelijkheid: medische noodzakelijkheid of ziektelast en noodzakelijk te verzekeren zorg.

3.2.1 Ziektelast

Met de ziektelast bepalen we hoe ernstig een ziekte of aandoening is en daarmee de medische noodzakelijkheid van een behandeling daarvan. De gedachte daarachter is dat mensen meer solidair zijn met anderen wanneer de ziektelast van een aandoening groter is. Wanneer de aandoening minder erg zou zijn is er dus minder reden om de behandeling ervan in de verzekering op te nemen. Dit klinkt logisch, maar in de praktijk worden hier wel bezwaren tegen aangevoerd. Die heeft het Zorginstituut verwoord in de verschillende zogenaamde 'lage ziektelast rapporten' in antwoord op een vraag van de Minister of het mogelijk is behandelingen voor aandoeningen met een lage ziektelast uit te sluiten van de zorgverzekering. De belangrijkste bezwaarpunten waren dat dit kan conflicteren met het 'stepped care' principe van de behandeling. Wanneer behandelingen voor aandoeningen van minder ernstige kwalen niet worden vergoed, zouden mensen kunnen afzien van deze behandelingen waardoor de aandoening kan verergeren en de behandeling voor de patiënt dan uiteindelijk meer belastend en duurder kan zijn dan de oorspronkelijk in te zetten behandeling. Een argument dat hier weer tegen in is te

brengen is, dat hiermee in de plaats wordt getreden van de eigen verantwoordelijkheid van mensen en dit kan leiden tot medicalisering van (relatief eenvoudige) gezondheidsproblemen. Deze argumenten raken de vraag of het om noodzakelijk te verzekeren zorg gaat: de andere dimensie van noodzakelijkheid.

3.2.2

Noodzakelijk te verzekeren zorg

Het tweede aspect van noodzakelijkheid is de noodzaak om een behandeling ook daadwerkelijk te verzekeren. Een belangrijk doel van de zorgverzekering is weliswaar om gelijke toegang voor burgers tot noodzakelijke zorg te borgen, maar dat doel moet wel in een redelijke verhouding staan tot het middel. Om te bepalen of dat zo is, maken we gebruik van wat uit de verzekeringstheorie bekend is. Of iets in aanmerking komt om te verzekeren, hangt dan af van de kans dat een ongewenste situatie zich voordoet in combinatie met de mogelijk (financiële) consequenties van die ongewenste situatie. Het moet natuurlijk wel 'ergens over gaan'. Wanneer een interventie relatief goedkoop is, kan het duurder zijn het in de verzekering op te nemen dan hiervan af te zien. We hebben voorbeelden gezien van hulpmiddelen die verzekerd waren en die na uitstroom veel goedkoper zijn geworden (zoals de rollator). De markt kan dan beter zijn werk doen dan wanneer er een 'gegarandeerde afzet' is via de verzekering. Daarnaast is het belangrijk te kijken naar de mogelijke gevolgen van verzekeren. Iets wel verzekeren kan leiden tot overconsumptie of moral hazard. Iets niet verzekeren kan leiden tot onderconsumptie, zorgmijding en uiteindelijk tot gezondheidsverlies. Dit laatste is een argument dat vaak wordt ingebracht om te bepleiten een interventie in de zorgverzekering op te nemen of te handhaven. Wat ook kan gebeuren als iets niet is verzekerd, is dat substitutie plaatsvindt naar alternatieven die nog wel worden vergoed. Voor al deze argumenten geldt dat zij moeten worden afgewogen tegen de fundamentele opvatting dat burgers ook een eigen verantwoordelijkheid hebben om hun gezondheidsproblemen op te lossen. Die verantwoordelijkheid kan niet onbeperkt worden afgewenteld op de zorgverzekering.

Als hulpmiddel bij de beoordeling of een interventie noodzakelijk te verzekeren is, gebruikt het Zorginstituut een checklist met een aantal vragen.¹⁴

1. Betreft het algemeen gebruikelijke zorg?
2. Zijn de kosten op individueel niveau voorzienbaar?
3. Leidt het niet-verzekerd zijn tot onderconsumptie van noodzakelijke zorg?
4. Leidt het verzekerd zijn tot overconsumptie van noodzakelijke zorg?
5. Is er sprake van substitutie van zorg die algemeen gebruikelijk is?
6. Kunnen de behandelkosten door de individuele patiënt worden gedragen?
7. Zijn er voor de individuele patiënt ook relevante besparingen (opwegend tegen de kosten) als gevolg van de behandeling te verwachten?
8. Hebben de behandelingskosten een eenmalig of structureel karakter?

Deze vragen helpen om de achterliggende vraag te beantwoorden of een interventie het 'waard' is om een beroep te doen op de collectieve verantwoordelijkheid. Daarbij spelen met name de vragen 1, 2, 5 en 6 een rol. De andere vragen zijn meer bedoeld om zicht te geven op mogelijke consequenties.

Er zijn verschillende (politieke en maatschappelijke) opvattingen over hoe smal of breed deze collectieve verantwoordelijkheid zou moeten zijn. De één vindt dat het verzekerde pakket zo breed mogelijk moet zijn en dus de collectieve verantwoordelijkheid groot, de ander dat het verzekerde pakket alleen de meest noodzakelijke zorg moet bevatten waarbij het risico op onverwacht hoge kosten echt niet bij de verzekerde zelf kan worden gelegd.

¹⁴ Zie bijlage bij PIP 3 voor een uitleg van deze checklist

Bij de discussie of de verzekering het juiste instrument is, speelt ook het vraagstuk van de financiële draaglast van de verzekerde een rol. Deze betaalt immers al een maandelijks premie (nominaal en inkomensafhankelijk), ongeacht of hij of zij vergoeding van een behandeling krijgt. Eventueel kan hij of zij bij onvoldoende draagkracht gecompenseerd worden via de zorgtoeslag. Ook is er een eigen risico dat een patiënt moet betalen vóór dat hij kosten van een behandeling krijgt vergoed. Wanneer we menen dat een interventie voor eigen rekening kan komen, kan dat als onrechtvaardig worden ervaren en het kan ook (groepen) mensen mogelijk in financiële problemen brengen. Vooral wanneer sprake is van cumulatie van kosten omdat mensen ook andere zorgkosten moeten maken die niet of slechts gedeeltelijk worden vergoed. Het feit dat vooral chronische patiënten en/of minder kapitaalkrachtige verzekerden deze kosten moeten maken, wordt dikwijls als argument gebruikt dat kosten niet voor eigen rekening kunnen komen.

Het Zorginstituut is altijd van mening geweest dat inkomensverschillen niet mogen worden afgewenteld op de collectieve zorgverzekering. Aanspraken krachtens de Zorgverzekeringswet gelden voor iedereen. Het feit dat een deel van de mogelijke gebruikers moeite zal hebben iets voor eigen rekening te nemen, is geen reden om de interventie voor alle verzekerden in de verzekering op te nemen. Dat zou immers leiden tot een stijging van de totale zorgkosten (en daarmee van de zorgpremie) doordat collectief wordt betaald voor zorg die voor eigen rekening kan komen. En er zijn immers andere manieren om mensen voor wie dit nodig is financieel te compenseren voor hun zorgkosten, bv. fiscaal of vanuit de gemeente.

De beoordeling of een interventie voor eigen rekening kan komen, moet dan ook worden bepaald vanuit het gezichtspunt van het individu in zijn algemeenheid en niet vanuit het gezichtspunt van enkele groepen van patiënten.

3.3 Relatie met criterium uitvoerbaarheid

Uitvoerbaarheid is een criterium dat vooral kijkt naar de consequenties van een advies. We kijken of het advies haalbaar en houdbaar is. Haalbaar in de zin dat er wellicht organisatorische of administratieve aspecten zijn waar aan moet worden gedacht. Ook het draagvlak van een advies speelt hierbij een rol. Zullen partijen het gaan uitvoeren of zijn er mogelijk risico's aan verbonden. Hier ligt een duidelijke relatie met de effecten die het verzekeringsinstrument kan hebben. Iets wat vaak gebeurt wanneer we zorg uitsluiten, is dat er substitutie plaatsvindt: de zorg die is geschrapt wordt, wordt vervangen door zorg die nog wel wordt vergoed. Hiermee bereiken we niet het beoogde effect, namelijk dat mensen zelf de verantwoordelijkheid nemen voor hun zorg. Het is een dilemma of dit dan een reden is om zorg in de verzekering te houden. Wanneer we dit wel doen, wentelen we kosten die individueel gedragen kunnen worden af op het collectief. Doen we dit niet, kunnen therapieontrouw, zorgmijding, onderconsumptie of substitutie een gevolg zijn.

Een ander uitvoerbaarheidsaspect is de afbakening wanneer bijvoorbeeld een deel van de middelen zou uitstromen of alleen voor bepaalde groepen van patiënten in het pakket zou blijven. Het is dan van belang dat er een duidelijk onderscheid is te maken tussen wel of niet vergoede middelen waar zorgverzekeraars op kunnen inkopen en waarop zij declaraties kunnen controleren.

Bij de houdbaarheid kijken we tot slot of de macrokosten betaalbaar zijn. Hoewel de macrobedragen bij dit soort middelen doorgaans niet hoog zijn, gaat het om geld dat dus niet kan worden aangewend voor zorg waar we een hogere noodzakelijkheid tot verzekeren aan toekennen.

4 Beoordeling

Zoals gezegd hebben we ons bij de beoordeling geconcentreerd op de criteria noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid. De effectiviteit en de kosteneffectiviteit van deze middelen hebben wij niet uitgebreid getoetst, omdat wij over het algemeen geen reden hebben om aan de effectiviteit te twijfelen (met uitzondering van paracetamol 1000 mg, maar daarover meer in paragraaf 4.1). Dat geldt ook voor de medische noodzaak om deze middelen in te zetten. Vitaminen, mineralen en paracetamol 1000 mg zijn doorgaans effectieve middelen die helpen pijn te verzachten of deficiënties te voorkómen dan wel te behandelen. Omdat ze effectief zijn en de kosten over het algemeen laag zijn, kan worden aangenomen dat hun kosteneffectiviteit over het algemeen heel gunstig is. Wat hier ter discussie staat is of deze middelen en producten collectief moeten worden vergoed.

4.1 Paracetamol 1000 mg

Paracetamol 1000 mg is na het schrappen van de zelfzorggeneesmiddelen in 2005 achtergebleven in het GVS. De belangrijkste reden daarvoor was de UR-status voor de geregistreerde indicatie (lichte tot matige pijn bij artrose). De vraag is nu of paracetamol 1000 mg nog terecht in het GVS zit. In bijlage 3 staat welke zes producten met betrekking tot het middel paracetamol 1000 mg momenteel voor vergoeding in aanmerking komen.

Effectiviteit en kosteneffectiviteit

Tot enige maanden geleden werd niet getwijfeld aan de effectiviteit en kosteneffectiviteit van paracetamol 1000 mg. In mei 2016 is echter een netwerk meta-analyse verschenen waaruit blijkt dat paracetamol bij knie en heup artrose in geen enkele dosering effectief is in het verbeteren van pijnklachten en functie ten opzichte van andere pijnstillers zoals Diclofenac 150 mg.¹⁵ Deze recente publicatie, zou aanleiding geven hier dieper naar te gaan kijken indien het middel niet op grond van het criterium noodzakelijk te verzekeren zorg uit het GVS verdwijnt. Overigens is er ook wanneer dat wél gebeurt vanuit het perspectief van kwaliteit van zorg reden om te kijken naar het bewijs hiervoor en hier consequenties aan te verbinden, bijvoorbeeld wat betreft de richtlijnen van de beroepsgroep.

Noodzakelijkheid: ziektelast en noodzakelijk te verzekeren

Om de ziektelast te bepalen, baseren wij ons op dit moment op de Global Burden of Disease database van de Wereld gezondheidsorganisatie (WHO). In deze database staan de zogenaamde disability adjusted life years (DALY's) en hun gewichten. De wegingsfactor is de maat voor de ernst van de gevolgen van ziekte voor het fysiek, psychisch en sociaal functioneren van patiënten. Op een schaal van 0 (helemaal geen nadelige gevolgen) tot 1 (zeer ernstige nadelige gevolgen), is bij de bij paracetamol 1000 mg behorende indicatie sprake van een geringe ziektelast. De ziektelast voor perifere artrose bedraagt 122.423 DALY's met een wegingsfactor van 0,103.¹⁶ Volgens de wegingsfactor van de WHO bedraagt de ziektelast voor behandelde knie artrose 0.079 en voor onbehandelde knie artrose 0.171.¹⁷ Dit

¹⁵ da Costa BR et al, Effectiveness of non-steroidal anti-inflammatory drugs for the treatment of pain in knee and hip osteoarthritis: a network meta-analysis. Lancet. 2016 May 21;387(10033):2093-105.

¹⁶ Nationaal Kompas

¹⁷ WHO Methods and data sources for global burden of disease estimates 2000-2011. Department of Health Statistics and Information Systems WHO, Geneva; November 2013. Global Health Estimates Technical Paper WHO/HIS/HSI/GHE/2013.4

merken we aan als een lage ziektelast.

Sinds 2011 is er van paracetamol 1000 mg een OTC-product op de markt. Zo is de vreemde situatie ontstaan dat er van hetzelfde middel zowel een UR-product is dat wordt vergoed uit het GVS als een OTC-product dat niet wordt vergoed. Een dergelijke situatie kan ontstaan doordat de fabrikant de UR-status ooit heeft gekregen en er voor hem kennelijk geen aanleiding is om die status te (laten) wijzigen.

De kosten voor paracetamol 1000 mg bedragen gemiddeld ongeveer €60 per patiënt per jaar. Maar dat kan variëren per geslacht en per leeftijd. Het aantal gebruikers van paracetamol 1000 mg is op dit moment 204.920, waarvan het merendeel (65%) vrouw is. Het aantal gebruikers is bij mannen het hoogst in de leeftijdscategorie 45-64 (35%), voor vrouwen in de leeftijdscategorie 75+ (38%). De hoogste dosering per gebruiker wordt voorgeschreven in de leeftijdscategorie 75+. Daardoor zijn de totale kosten per gebruiker voor deze groep het hoogst (€68 voor mannen en €87 voor vrouwen).¹⁸ Het gebruik van paracetamol 1000 mg kan structureel worden genoemd, omdat artrose een chronische aandoening is. Langdurig en veelvuldig gebruik wordt echter weer ontraden, omdat het o.a. kan leiden tot leverbeschadiging.¹⁹ In dat geval kan de vraag worden gesteld of er sprake is van gepast gebruik. De verwachting is dat de kosten van paracetamol 1000 mg in de vrije verkoop lager zijn dan de GVS vergoeding, omdat de kosten voor de receptregel dan komen te vervallen. Dat wil zeggen dat de kosten voor de patiënt in werkelijkheid lager zullen zijn dan de nu berekende kosten. Op dit moment is paracetamol 1000 mg in de vrije verkoop te koop voor €1,22 per 45 stuks.²⁰

We hebben gezien dat na het schrappen van de vergoeding van paracetamol 500 mg en paracetamol/codeïne mogelijk substitutie is opgetreden naar de paracetamol 1000 mg. Een causaal verband is niet aangetoond, maar wel waarschijnlijk. Mogelijk kan ook substitutie optreden wanneer paracetamol 1000 mg zou worden geschrapt. Partijen hebben aangegeven dat er uitgeweken kan worden naar NSAID's. Een belangrijk nadeel daarvan is het risico op maagdarmklachten. Het is dan noodzakelijk om bij risicopatiënten gelijktijdig een protonpomp-remmer voor te schrijven als maagbeschermer. Mogelijk zal het meevallen met de substitutie omdat deze middelen (vooral celecoxib en diclofenac) slechte publiciteit hebben gekregen vanwege een verhoogde kans op hart- en vaatziekten. Het Zorginstituut ziet het als de verantwoordelijkheid van de beroepsgroep om conform de richtlijnen voor te schrijven en geen zwaardere middelen voor te schrijven dan noodzakelijk. Toch is het van belang te volgen wat er in de praktijk gaat gebeuren met het voorschrijven van nog wel vergoede alternatieven, in geval de Minister besluit paracetamol 1000 mg uit het basispakket te schrappen.

Uitvoerbaarheid

Met het schrappen van paracetamol 1000 mg zou een besparing gerealiseerd kunnen worden van €12 miljoen. Er is wellicht beperkt draagvlak voor het uitsluiten van dit middel uit het verzekerde pakket. Partijen hebben aangegeven dat het niet meer vergoeden van dit middel consequenties kan hebben voor de baxter²¹ en daarmee voor de therapietrouw van deze over het algemeen oudere groep van patiënten. Echter, momenteel worden (andere) niet-vergoede middelen ook al in

¹⁸ GIPDatabank/Zorginstituut Nederland, 2014

¹⁹ NHG-standpunt, 2014

²⁰ Bron: medicijnkosten.nl

²¹ Systeem waarin geneesmiddelen voor bepaalde kwetsbare patiënten door de apotheek worden klaargemaakt en zodoende wordt bijgedragen aan de therapietrouw

een baxter opgenomen. Bovendien zal de therapietrouw hier niet zo in het geding zijn vanwege de directe werking van pijnstilling. We gaan er wel van uit dat partijen niet gaan substitueren naar duurdere, nog wel vergoede producten.

4.2 Vitaminen en mineralen

Een aantal vitaminen en mineralen is eerder als zelfzorggeneesmiddel geschrapt uit het GVS. De kalktabletten zijn vervolgens onder voorwaarden teruggeplaatst. Hoewel de vitaminen en mineralen die zijn achtergebleven in het GVS receptplichtig zijn en blijven, is de vraag of dat op zich een reden is om de vergoeding van deze middelen te handhaven. Een andere vraag is hoe we aan kijken tegen de argumenten die destijds werden genoemd om kalktabletten (en een aantal andere middelen die niet onder de vitaminen en mineralen vallen; zie paragraaf 2.3) weer terug te plaatsen in het GVS.

Effectiviteit en kosteneffectiviteit

Er zijn geen aanwijzingen om te twifelen aan de effectiviteit of kosteneffectiviteit van de vitaminen en mineralen waar het hier om gaat. Het Zorginstituut heeft hier daarom geen nadere beoordeling op gedaan.

Noodzakelijkheid: ziektelast en noodzakelijk te verzekeren

Het is lastig een generiek beeld te geven van de ziektelast van de aandoeningen waarvoor deze vitaminen en mineralen worden ingezet. Soms worden ze namelijk ingezet ter preventie, maar soms ook als behandeling, zoals bij bloedingen, convulsies en ernstige anemie waarvoor toch een hogere ziektelast geldt. We zien in de regel dat men bij deze behandelingen en bij de wat ernstigere vormen van deficiëntie (met ernstige gevolgen) niet uitkomt met orale therapie en de middelen als injectievloeistof worden toegediend.

De ziektelast van de indicaties waarvoor vitaminen en mineralen doorgaans worden voorgeschreven varieert dus. Bovendien hangt dit af van de groep waarin je de ziektelast meet. Is dit de groep "at risk", dan is de ziektelast beperkt omdat niet iedereen in die groep een fractuur oploopt. Meet je de ziektelast in de groep patiënten met een fractuur; dan is de ziektelast aanmerkelijk hoger.

Zo bedraagt de ziektelast van de bij colecalfiferol (+/- kalktabletten) behorende indicatie osteoporose in DALY's 2.923 met een wegingsfactor van 0,009.²² In het geval van suppletie zal de ziektelast doorgaans lager zijn dan in het geval van deficiëntie wanneer er al een tekort is opgetreden en mogelijk de gevolgen daarvan al zijn opgetreden.²³

Gezien het feit dat met name in het geval van suppletie vergelijkbare middelen in de vorm van voedingssupplementen vrij verkrijgbaar zijn op de markt, kunnen vraagtekens worden gezet bij de noodzaak om deze middelen te vergoeden. Ook hier vormt de verkrijgbaarheid van alternatieve middelen op de vrije markt met een nagenoeg gelijkwaardige werking een belangrijk argument om deze middelen als niet te verzekeren zorg te kwalificeren. Het feit dat de kosten van deze middelen meestal gering zijn, vormt een bijkomend argument. Net als bij paracetamol 1000 mg is de verwachting dat de kosten van het middel op de vrije markt lager zullen zijn dan de GVS vergoeding. De kosten voor de receptregel komen immers ook hier te vervallen.²⁴ Mogelijk zal wel substitutie plaatsvinden naar nog wel vergoede (en soms duurdere en zwaardere) alternatieven zoals de combinatie preparaten van bisfosfonaten met colecalfiferol (+/- kalktabletten), die doorgaans alleen worden

²² Nationaal Kompas

²³ <https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-fractuurpreventie>

²⁴ Tamsma F. Liever een zelfzorgmiddel. Gezondheidszids, juni 2014.

voorgeschreven bij de behandeling van osteoporose met een hoog fractuurrisico. Ook hier is het van belang dat de beroepsgroep conform richtlijnen blijft voorschrijven en om de ontwikkelingen in de praktijk te volgen en partijen, indien blijkt dat niet conform richtlijnen wordt voorgeschreven, hierop aan te spreken.

Om te achterhalen voor welke middelen vergelijkbare producten te koop zijn in de vrije verkoop, hebben wij winkels en het Internet bezocht. Ook kregen wij gegevens uit het Nederlands Supplementenbestand (NES) van het RIVM. Er is echter nergens een compleet overzicht van deze middelen. In bijlage 6 (categorie A) geven wij een overzicht van producten waarvoor op dit moment een (nagenoeg) gelijkwaardig alternatief is op de vrije markt (zelfzorggeneesmiddel of een warenwet product) beschikbaar is. Ook geven wij in dit overzicht, voor zover bekend, de vrije markt prijzen van de producten weer om een beeld te geven van wat patiënten in de vrije verkoop voor het product moeten betalen.

We hebben ons alleen gebaseerd op middelen die in een vergelijkbare dosering verkrijgbaar zijn. Op zich kan het nog zo zijn dat er een alternatief verkrijgbaar is in een lagere dosering. Men zou dan bijvoorbeeld met het slikken van twee pillen dezelfde dosering kunnen bereiken. Dat kan een discussie opleveren over hoe ver men daarin zou willen gaan. Dit hebben we verder buiten beschouwing gelaten. Daarnaast merken wij op dat het overzicht een status quo is. Als gevolg van Europese wetgeving kunnen maximale hoeveelheden vitaminen en mineralen worden aangepast waardoor zij in hogere doseringen beschikbaar kunnen worden. Zo geldt in het algemeen sinds 1 januari van dit jaar dat supplementen met colecalfiferol een dagdosering van maximaal 75 microgram (= 3000 IE) mogen hebben. Daarvoor was het dagmaximum 25 microgram (= 1000 IE). Voor de hogere doseringen zijn dus per definitie geen alternatieven onder de warenwet beschikbaar, maar mogelijk zal dat in de toekomst wel het geval zijn.

Er blijft dus een aantal middelen over waarvoor op dit moment geen alternatief beschikbaar is in de vrije verkoop. Bij een aantal van deze producten zijn de kosten naar de mening van het Zorginstituut relatief laag (nog geen 80 euro per patiënt per jaar). Wij hebben overwogen of deze middelen niet zouden kunnen uitstromen op grond van het argument van lage kosten. Tot op zekere hoogte mag van de verzekerde een eigen verantwoordelijkheid worden verwacht voor het dragen van zorgkosten vóórdat een beroep wordt gedaan op de collectieve verantwoordelijkheid. Omdat hier, mede gezien de reacties van partijen (zie hoofdstuk 5) weinig draagvlak voor is en er bovendien op dit moment niet een duidelijke maatschappelijke opvatting is welke kosten voor eigen rekening kunnen komen, vinden wij dat hier eerst een maatschappelijk debat over moet worden gevoerd. In de eerste helft van 2017 agenderen wij zo een debat voor het "afwegingenkader pakketbeheer" (vervolg op rapport "kosteneffectiviteit in de praktijk") en voor de uitwerking van het criterium "ziektelast". Wij vinden dit een natuurlijke gelegenheid om ook de discussie over "noodzakelijk te verzekeren" mee te nemen.

Dat betekent dat wij op dit moment vinden dat producten waarvoor geen alternatief beschikbaar is op de vrije markt, in het GVS gehandhaafd zouden moeten blijven. Het overzicht van deze middelen is te vinden in bijlage 6 (categorie B), naast de categorie van injectievloeistoffen (categorie 6C, waarvoor ook geen alternatief beschikbaar is op de vrije markt) waar wij in hoofdstuk 1 al over spraken.

Uitvoerbaarheid

Met het schrappen van de voorgestelde vitaminen en mineralen zou een besparing gerealiseerd kunnen worden van minstens €51 miljoen. Dit bedrag kan hoger zijn omdat niet alle kosten van de verschillende producten bekend zijn.

Qua haalbaarheid en houdbaarheid gelden verder dezelfde opmerkingen als voor paracetamol 1000 mg. Bijkomend punt bij uitvoerbaarheid is dat het mogelijk zou kunnen zijn dat het schrappen van de vergoeding een reden voor patiënten is om hun vitamines en/of mineralen niet meer of in mindere mate ten nemen, omdat de patiënt zelf veelal geen direct merkbaar effect ondervindt van de behandeling. Maar ook hier geldt het argument dat patiënten ook een eigen verantwoordelijkheid hebben om niet zo maar te stoppen met middelen die goed voor hen zijn. Een ander bijkomend punt is dat het goed mogelijk moet zijn de eventueel niet meer te vergoeden producten af te bakenen van de producten die in het GVS achter zouden blijven. Omdat wij adviseren de vergoeding niet te beperken tot bepaalde groepen van patiënten of andere voorwaarden te stellen, zien we geen afbakeningsproblemen. Overigens doen partijen hiervoor wel voorstellen, omdat het om een groep oudere patiënten gaat die mogelijk in de problemen komen wanneer hun middelen niet meer worden vergoed.

5 Meningen van partijen

5.1 Geraadpleegde partijen

Bij de start van het adviestraject hebben wij de volgende partijen geïnformeerd en uitgenodigd voor een startbijeenkomst:

- het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)
- de Federatie van Medisch Specialisten (FMS)
- de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF)
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)
- de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Pharmacie (KNMP)
- de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen Nederland (Nefarma)
- de brancheorganisatie van fabrikanten en importeurs van zelfzorgproducten (Neprofarm)

Later in het traject hebben zich de volgende organisaties als belangstellend/belanghebbend gemeld:

- de Stichting Osteoporose
- de B12 Researchgroup
- ASKA: associatie van ketenapotheken
- Expertise Centrum Pharmacotherapie bij ouderen
- SIG Pharmacotherapie bij Ouderen van de Nederlandse Vereniging Klinische Geriatrie
- Dishman Netherlands
- WB-zorg
- Galephar

Deze partijen zijn vervolgens ook betrokken bij de bestuurlijke consultatie.

5.2 Scoping bijeenkomst

Het Zorginstituut heeft bij de start van het adviesproject partijen geïnformeerd over het adviestraject en een bijeenkomst met partijen gehouden met partijen op 7 juli 2016. Deze bijeenkomst richtte zich op de meest voorgeschreven producten om focus aan te brengen in het grote aantal middelen dat ter beoordeling is voorgelegd. Dit waren colecalciferol al dan niet in combinatie met kalktabletten, ijzer en paracetamol 1000 mg. Na de bijeenkomst hebben we partijen uitgenodigd ook nog schriftelijk te reageren op deze en de overige producten. Dat heeft nog een aantal brieven opgeleverd. Ook is veel over en weer gemaïld met enkele partijen. Het ging hier vooral om inhoudelijke informatie en over producten die nu niet worden vergoed, maar waar wel behoefte aan zou zijn. Het verslag van de bijeenkomst en correspondentie die tot het moment van de bestuurlijke consultatie was binnen gekomen bij het Zorginstituut, zijn als bijlage 5a en 5b opgenomen.

Punten die met name tijdens de bijeenkomst naar voren zijn gebracht, zijn:

- Zorgaanbieders, patiënten en apothekers maken veel opmerkingen over middelen die nu niet vergoed worden; men wil die juist in het pakket, terwijl het advies de mogelijkheid van uitstroom onderzoekt. Als argument wordt genoemd dat het gaat om medisch noodzakelijke middelen met relatief hoge kosten voor mensen met een lage sociaaleconomische status (bijvoorbeeld

- migranten);
- Bij middelen die nu wel worden vergoed en mogelijk straks niet meer, ziet men problemen met de baxter; er zouden dan deels medicijnen in komen die niet vergoed worden en apart moeten worden afgerekend; maar dit is nu ook al het geval.
- Een argument dat hiermee verband houdt, is de therapietrouw. Met name bij oudere (kwetsbare) mensen is dit een probleem wanneer deze middelen niet meer in de baxter zouden zitten;
- Verzekeraars vinden dat er sprake is van conflicterende vergoedingsregels. Aan de ene kant zijn sommige van deze middelen heel goedkoop bij de drogist verkrijgbaar, terwijl zij worden gedwongen om duurdere middelen te vergoeden. Dit komt ook door de kosten voor een receptregel;
- De brancheorganisatie voor zelfzorggeneesmiddelen vindt dat deze middelen hetzelfde behandeld moeten worden als zelfzorggeneesmiddelen en dus niet meer vergoed zouden hoeven worden.

5.3 Bestuurlijke consultatie

Het conceptrapport is met een mail van 2 november 2016 aan de partijen, genoemd onder 5.1, gestuurd voor een bestuurlijke consultatie. Wij hebben hen specifiek gevraagd op de volgende vragen te reageren:

- Wij hebben in het rapport een viertal categorieën onderscheiden waaraan een conclusie is gekoppeld. Middelen waarvoor een alternatief verkrijgbaar is in de vrije verkoop, relatief goedkope middelen, relatief dure middelen en injectievloeistoffen. Ziet u in de bijbehorende lijstjes middelen die naar uw mening verkeerd zijn geplaatst?
- Ziet u nog niet genoemde argumenten om bepaalde middelen in het GVS te houden of om ze uit te laten stromen of ziet u redenen om de genoemde argumenten anders af te wegen?
- Wij zien als mogelijk risico bij uitstroom dat er substitutie kan plaatsvinden naar middelen die nog wel worden vergoed. Wij vinden het de verantwoordelijkheid van voorschrijvers om dit niet te laten gebeuren. Hoe kunnen wij hen daarbij helpen?

Hieronder vatten wij per partij de reactie samen. Daarna gaan wij in op de door hen ingebrachte punten. De partijen ontvangen ieder een brief die specifiek ingaat op de door hen genoemde punten, samen met een exemplaar van dit rapport. De reacties van partijen tijdens de bestuurlijke consultatie zijn als bijlage 5c bijgevoegd.

Voor het begrip van de reacties is van belang te vermelden dat in de geconsulteerde versie van het rapport werd geadviseerd ook de "goedkope middelen" die vaak worden voorgeschreven aan mensen, zonder dat er (nog) sprake is van aanmerkelijke ziektelast, en waarvoor geen alternatief beschikbaar is in de vrije verkoop, te laten uitstromen.

Menzis namens Zorgverzekeraars Nederland

Zorgverzekeraars kunnen zich vinden in het advies, omdat verzekerden veel goedkoper uit zijn met de vrij verkrijgbare producten, vergeleken met de apotheekproducten. Men vindt dat de omschrijving van artikel 2.8 lid 2, onder d van de Zvw ruimte biedt voor de redenatie dat een groot deel van de producten waarover dit advies gaat, niet onder de basisverzekering zouden moeten vallen en dus uit het GVS geschrapt moeten worden.

Men vindt het te billijken dat verzekerden deze producten zelf betalen nu ze op dit moment via premie en eigen risico veel meer betalen dan in die situatie. Het leidt bovendien tot ruimte binnen de huidige premie zonder meerkosten voor verzekerden. Dat vindt men van belang om solidariteit en nieuwe zorg in het pakket te kunnen blijven propageren. Daarnaast gaan zorgverzekeraars in op enkele argumenten die in het rapport worden genoemd:

- Er is een klein risico op substitutie, maar daar is wel een arts voor nodig die een recept uitschrijft voor een middel dat een patiënt niet nodig heeft en risico's kan geven;
- Niet alle producten in een richtlijn hoeven vergoed te worden;
- Baxtering: ook nu al zitten er in baxters producten die niet vergoed worden;
- Volgens de Geneesmiddelenwet artikel 59, zou er een heroverweging kunnen plaatsvinden over de indeling van bestaande geneesmiddelen.

Neprofarm (brancheorganisatie voor zelfzorggeneesmiddelen)

Neprofarm heeft op 25 mei een brief gestuurd aan de Minister van VWS over deze middelen. Men is in zijn algemeenheid van mening dat op grond van het criterium noodzakelijkheid alle vormen van zorg bij eenvoudige gezondheidsklachten niet uit de basisverzekering vergoed moeten worden, maar voor eigen rekening en verantwoording van de burger kunnen komen. Daarnaast noemt men nog enkele specifieke punten:

- Substitutie naar zwaardere/duurdere middelen; er zijn bijna altijd wel andere (wel vergoedbare) geneesmiddelen die ook voor de behandeling van een aandoening gebruikt kunnen worden. Hoewel er op zich maatregelen zijn om dit te beperken, zou volgens Neprofarm de voorkeur hebben om alle middelen in het GVS die gelijkwaardig zijn aan een zelfzorggeneesmiddel van vergoeding uit te sluiten;
- Art 2.8, lid 2 (artikel waarin staat welke zorg niet tot de farmaceutische zorg hoort) biedt hier volgens Neprofarm ook de mogelijkheid voor. Door het woord geneesmiddel te vervangen door het woord preparaat, heeft dit ook betrekking op voedingssupplementen;
- Het is van belang het CBG te vragen de afleverstatus van middelen te herzien (Art 59, lid 2).

Osteoporose vereniging

Deze vereniging gaat vooral in op de mogelijke consequenties van het niet meer vergoeden van de combinatie calcium/Vit D. Zij geven daarvoor de volgende argumenten:

- De juiste dosering bij de combinatie van calcium/Vit D is bij de behandeling van osteoporose van groot belang, vooral bij kwetsbare ouderen;
- 70% wordt voorgeschreven bij de groep 70+ die ook andere middelen gebruikt en dus door het eigen risico heen zijn. Voor hen heeft dit advies dus financiële consequenties;
- Calcium/Vit D is vaak niet vrij beschikbaar in juiste dosering/combinatie;
- Het niet meer vergoeden zal leiden tot minder therapietrouw en meer fracturen.

Takeda (fabrikant die niet is aangesloten bij een brancheorganisatie)

Takeda is van mening dat gebruik van calcium/Vit D bij patiënten met en hoog fractuurrisico een medische behandeling is en, gezien de ziektelast van fracturen, tot de vergoede zorg hoort te behoren. Daarnaast maakt men de volgende opmerkingen:

- Gelijkwaardige alternatieven voor calcium/Vit D combinatiepreparaten bestaan op dit moment niet op de vrije markt;
- De begeleiding van patiënten bij de keuze van de juiste dosering UAD/voedingssupplement is momenteel onvoldoende gewaarborgd.

Ephor (expertisecentrum farmacotherapie bij ouderen)

Ephor is van mening dat bepaalde doelgroepen, bijvoorbeeld kwetsbare ouderen, ernstig kunnen worden getroffen door het voorgenoemd advies. Dit kan leiden tot:

- Afname van therapietrouw en toename ernstige complicaties (vooral fracturen bij ouderen die vallen);
- Onvoldoende zicht op het zelfzorggebruik van de eigen patiënt;
- Door de stapeling van kleine problemen bij ouderen kan het weghalen van een schakel tot grote problemen leiden, waardoor verwijzing naar bijv. de klinische geriatr of internist volgt.
- Op basis hiervan komt Ephor tot een aantal producten die in ieder geval moeten blijven worden vergoed.

WB-zorg (consultant namens een betrokken fabrikant)

WB-zorg vraagt zich af of de groep patiënten waarover dit gaat wel in staat is om een eigen verantwoordelijkheid te dragen voor deze middelen. Dit zal kunnen leiden tot het staken van de therapie met mogelijk grote consequenties voor de gezondheidstoestand van de patiënt. Daarnaast noemt men de volgende punten:

- Zelfzorg: indien de uitstroom geëffectueerd wordt dan zullen patiënten zelf moeten kiezen uit een oerwoud aan producten met verschillende sterktes en toedieningsvormen → consequenties voor de gezondheidstoestand
- Discussie: bij doorvoeren van de voorgestelde uitstroom uit het GVS zal er zowel in de behandelkamer van de voorschrijver als aan de balie van de openbare apotheek discussie ontstaan over de financiële consequenties van deze maatregel voor de patiënten
- Substitutie: om substitutie te voorkomen wordt een beroep gedaan op de voorschrijvers. Echter, voorspelbaar is dat door patiënten een grote druk uitgeoefend kan gaan worden op die voorschrijvers
- Kosten: in de bijlagen wordt uitgegaan van de bedragen van 2014. Door tendering is de prijs daarna nog aanmerkelijk gezakt van een aantal producten.
- Consequenties voor stakeholders: de uitstroom uit het GVS zal consequenties hebben voor alle stakeholders (patiënten, zorgverleners, groothandelaren, openbare apotheken, fabrikanten). Zij zullen ingelicht moeten worden en zij zullen zich moeten voorbereiden op het stopzetten van de vergoeding

Galephar (fabrikant die niet is aangesloten bij een branchevereniging)

Galephar is van mening dat met name hoge doseringen vitamine D (stootkuren met oplaaddoses hooggedoseerde colecalciferol) moeten worden gezien als zeer noodzakelijk en moet worden blijven vergoed. Daarnaast maakt men de volgende opmerkingen.

- Bij patiënten die overstappen op het innemen van zeer grote hoeveelheden colecalciferol in zelfzorgproducten zal de therapietrouw zeer nadelig worden

- beïnvloed;
- Er ontstaat bovendien een risico op overdosering aangezien controle door de arts en apotheek op de inname komt te vervallen.

NHG

De NHG heeft voor de middelen die tot haar terrein behoren een aantal opmerkingen gemaakt:

- Foliumzuur: De kosten van een kind dat wordt geboren met een neuraal buisdefect ten gevolge van het feit dat zijn moeder uit financiële overwegingen af heeft gezien van het gebruik van foliumzuur 5 mg zijn veel hoger dan die van een paar tabletten foliumzuur;
- Als het gebruik van colecalciferol onderdeel is van een medische behandeling in het kader van een vastgesteld verhoogd fractuurrisico zijn wij van mening van colecalciferol tot verzekerde zorg zou moeten horen;
- Calcitriol en alfacalcidol (actief vitamine D) kunnen volgens de Landelijke Transmurale Afspraak Chronische nierschade als vitamine D suppletie geïndiceerd zijn bij patiënten met chronische nierschade met hyperparathyreoïdie bij wie colecalciferol (inactief vitamine D) door de nieren niet voldoende wordt omgezet en actief vitamine D en dus onvoldoende werkt;
- Vitamine K is een rationeel, bewezen effectief middel ter bestrijding van doorgeschoten orale antistolling. Uitsluiten van vergoeding vergroot het risico dat patiënten dan afzien van gebruik van dit middel en complicaties krijgen door de doorgeschoten antistolling, met ziekenhuisopnames tot gevolg (en veel meer kosten).
- Bij een aangetoonde ijzergebreksanemie is sprake van een medische aandoening en is ferrofumaraat de eerste keus behandeling die vergoed zou moeten worden; hoewel de andere middelen geen eerste keus zijn, is het belangrijk om ze wel beschikbaar te houden.
- Kaliumtekort is een bekende bijwerking van bepaalde geneesmiddelen, en is een ernstige, potentieel levensbedreigende aandoening waarvan de behandeling vergoed moet blijven.

Patiëntenfederatie Nederland

De patiëntenfederatie geeft aan de dilemma's te zien die spelen rond de vergoeding van vaak voorgeschreven en relatief goedkope middelen en snapt dat opname ervan in de basisverzekering met enige regelmaat wordt heroverwogen. Toch vindt zij dat de middelen vergoed zouden moeten blijven vanuit de volgende argumenten:

- Stapeling van kosten voor de patiënt. Met de huidige discussies over het eigen risico en premie stijging is het belangrijk nu geen nieuwe extra kosten voor de patiënt op te werpen. De patiëntenfederatie heeft de Tweede Kamer opgeroepen eerst iets te doen aan de stapeling van kosten van patiënten.
- Voor bepaalde patiënten biedt opname in het pakket ook nadelen. Het is van belang samen met de patiënt te beslissen. Voor sommige patiënten zal het wel mogelijk zijn zelf naar goedkopere alternatieven te zoeken;
- Goed gebruik van geneesmiddelen is een belangrijke voorwaarde om ergere klachten en risico's van ernstige gezondheidsschade en verlies van kwaliteit van leven te voorkomen. Dit betekent dat voor deze groepen de middelen in het pakket moeten blijven
- Er moet aandacht zijn en een aanpak voor specifieke groepen; Voor deze groep zou een ander model van farmaceutische zorg en bekostiging/vergoeding gevonden moet worden.

KNMP

De KNMP heeft ernstige bezwaren tegen het schrappen van deze middelen. Zij voorziet dat het leidt tot onnodige bijwerkingen en gezondheidsschade bij vooral oudere en chronische patiënten. Zij noemt al belangrijkste bezwaren:

- De middelen zijn kosteneffectief
- Er zal sprake zijn van stapeling van kosten bovenop het eigen risico, vooral ouderen worden benadeeld;
- Hoge doseringen of langdurig gebruik kan leiden tot serieuze wisselwerkingen of ernstige bijwerkingen; het is daarom van belang dat de apotheker de medicijnbewaking uitvoert en de arts begeleidt;
- Patiënten die een Baxter of medicatierol krijgen kunnen hun geneesmiddelengebruik niet goed managen;
- Therapieontrouw is gevaarlijk met ernstige effecten en hogere kosten tot gevolg;
- De prijs van het middel staat los van de zorgvuldigheid waarmee je met deze receptplichtige middelen moet omgaan
- Door goedkope middelen uit het GVS te halen, verzwakt dit het fundament onder het huidige systeem en zou de receptregel vergoeding bij duurdere geneesmiddelen omhoog moeten.

Vereniging innovatieve geneesmiddelen (voorheen Nefarma)

De Vereniging vindt dat middelen die bewezen (kosten)effectief zijn en die zijn opgenomen in de richtlijnen van specialisten en huisartsen in de basisverzekering moeten blijven, in ieder geval voor die patiëntengroepen waarvoor de zorg medisch noodzakelijk is. Daarnaast noemt men de volgende specifieke punten:

- Door het verkeerd of niet meer gebruiken van deze middelen zijn de kosten uiteindelijk veel hoger, dus gaat het hier om een korte termijn besparing;
- Behandelingen moeten altijd in de specifieke context van de patiënt worden beoordeeld (denk aan: interacties, inname adviezen, juiste doseringen en therapietrouw) en voor sommige behandelingen, met name de hoge doseringen, zijn geen goede alternatieven beschikbaar in de zelfzorgmarkt;
- Individuele patiëntenbegeleiding is van cruciaal belang;
- Er past zorgvuldigheid bij het feit dat sommige geneesmiddelen receptplichtig zijn; het toepassen van een grens van 100 euro zou dan ook consequenties hebben voor allerlei andere geneesmiddelen in het GVS. Het is van belang de overwegingen die hierbij spelen transparant te maken;
- De verantwoordelijkheid voor het voorschrijven behoort bij de behandelaar te liggen. Voor patiënten waarbij de medische noodzaak is vastgesteld, moet de aanspraak en de vergoeding behouden blijven.

Dishman (fabrikant die niet is aangesloten bij een branchevereniging)

Deze fabrikant is van mening dat Dihydratichysterol in het GVS gehandhaafd moet blijven.

De heer T de Gelder namens de FMS

Er was vooral een sterke wens om een aantal geneesmiddelen die nu niet worden vergoed juist aan het pakket toe te voegen, zoals diverse electrolyten ter suppletie in de nefrologie. Men is teleurgesteld dat er alleen ruimte bleek voor doorhalingen en vindt de lijst van de geneesmiddelen waarvan de vergoeding zou kunnen worden gestopt te lang omdat er een medische indicatie voor bestaat en er dus geen sprake

is van zelfzorg en het switchen naar middelen in de drogist ongewenst is. Men waarschuwt voor substitutie bv naar NSAID-gebruik en omdat het opnemen in Baxterrol bemoeilijkt wordt. De meeste voorstellen die in dit conceptrapport worden gedaan worden dan ook niet gesteund

Reactie van het Zorginstituut op de ingebrachte punten

In bovenstaande reacties valt ons op dat een aantal uitspraken wordt gedaan die vanuit het perspectief welke zorgkosten collectief moeten worden vergoed, discussie oproepen. Zo wordt gesteld dat alle zorg die medisch noodzakelijk is, moet worden vergoed. Ten eerste roept dat de vraag op welke zorg als medisch noodzakelijk moet worden gezien; ten tweede of dat geldt voor alle zorg, ongeacht de kosten. Er is naar onze mening ook een individuele verantwoordelijkheid voor zorgkosten die draagbaar zijn. Alle kosten afwentelen op de zorgverzekering leidt tot een hogere zorgpremie, mede door het prijsopdrijvend effect dat van opname in de verzekering kan uitgaan.

Een punt dat ook de eigen verantwoordelijkheid van de verzekerde betreft, is de veronderstelling dat patiënten hun geneesmiddelen niet of minder nemen, wanneer ze niet meer worden vergoed. Therapieontrouw kan inderdaad leiden tot gezondheidschade en hogere zorgkosten. Wij gaan er echter van uit dat de patiënt een geneesmiddel niet alleen neemt omdat het wordt vergoed, maar omdat hij of zij ervan overtuigd is dat de middelen bijdragen aan de gezondheid.

Met het voorstel om een aantal middelen te schrappen uit het GVS, bedoelen wij zeker niet te zeggen dat er geen medische begeleiding wenselijk is bij het gebruik van deze middelen. Patiënten nemen deze middelen immers op advies van hun behandelaar. Wij gaan ervan uit dat de behandelaar de patiënten duidelijk maakt welke middelen hij of zij nodig heeft en waar die verkrijgbaar zijn. Ook blijft het van belang het gebruik regelmatig te evalueren. Wanneer de behandelaar twijfels heeft over de juiste dosering in geval van vrije verkoop, kan het product via de apotheek worden verstrekt.

Wij weten dat het schrappen van middelen kan leiden tot substitutie naar nog wel vergoede middelen, vooral wanneer er weinig begrip en dus draagvlak is voor een besluit om een middel te schrappen. Wij vinden het echter van belang dat behandelaars en patiënten in zijn algemeenheid zich bewust zijn van de motieven voor dit soort maatregelen. Uiteindelijk slaan de effecten van premieverhoging en kostenbeheersende maatregelen ook bij hen neer. Wij zien de laatste jaren in de media toenemende aandacht voor de vraag of alle (dure) zorg collectief kan worden betaald. Eenzelfde vraag zou ook kunnen worden gesteld voor alle zorg die (relatief) goedkoop is. Net zoals er veel discussie is wat we dan (te) duur vinden, zou ook duidelijk moeten worden wat dan "goedkoop" is.

Dat brengt ons bij een belangrijk punt dat veel partijen noemen, namelijk dat het hier gaat om een groep kwetsbare patiënten (chronisch zieken en ouderen) die meer zorgkosten maken (cumulatie van zorgkosten). Zij zijn daardoor hun eigen risico vaak al kwijt. Bovendien hebben zij het financieel vaak al lastig. Eén van de publieke randvoorwaarden die het Zorginstituut bewaakt is, dat de zorg toegankelijk is. Wij willen zeker niet dat de zorg voor deze groep mensen niet meer toegankelijk is. Voor zorg die vaak wordt voorgeschreven en waarbij de kosten (relatief) laag is, vinden wij de inzet van de zorgverzekering echter niet het juiste instrument. Als een behandeling die voor vrijwel iedereen betaalbaar is ten behoeve van enkele minder draagkrachtigen in het te verzekeren pakket wordt opgenomen, dient deze vergoed te worden voor iedereen. Hierdoor cumuleren de kosten ten laste van de basisverzekering.

Wij begrijpen dat dit tot financiële problemen kan leiden voor patiënten. Wij vinden dat deze mensen gecompenseerd moeten worden voor deze kosten, maar niet via de basisverzekering. Voor deze situaties bestaan andere mogelijkheden, bijvoorbeeld via fiscale of gemeentelijke regelingen. Wanneer deze niet voldoende functioneren, moet hier aandacht aan worden besteed. De patiëntenfederatie heeft onlangs met een brief aan de Tweede Kamer aandacht gevraagd voor dit probleem.

6 Adviescommissie Pakket

De Adviescommissie Pakket (ACP) adviseert de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over voorgenomen pakketadviezen. Zij toetst deze adviezen aan de pakketcriteria en kijkt of de uitkomsten daarvan maatschappelijk wenselijk zijn. Daarbij kijkt zij zowel naar de belangen van de patiënten die in aanmerking komen voor vergoeding van een bepaalde interventie, als naar de belangen van patiënten met andere aandoeningen (die ook graag willen dat de behandeling van hun aandoening wordt vergoed) en van premiebetalers. Zij doet dit vanuit het principe dat de basisverzekering maximale gezondheidswinst dient op te leveren voor de gehele bevolking.

De commissie heeft in haar vergadering van 14 oktober 2016 gesproken over de vraag of vitaminen, mineralen en paracetamol 1000 mg in het verzekerde pakket thuishoren, met name vanuit het perspectief of het hier gaat om 'noodzakelijk te verzekeren zorg' of niet.

De commissie is van mening dat middelen, waarvoor een gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig geneesmiddel of voedingssupplement op de vrije markt verkrijgbaar is en die daardoor als zelfzorgmiddel zijn te typeren, niet in het basispakket thuis horen. Hoewel de zorgverzekering afwijkt van andere verzekeringen, in die zin dat zij bedoeld is om mensen gelijke toegang te geven tot zorg, vindt de commissie dat dit niet geldt voor middelen die ook als zelfzorggeneesmiddel verkrijgbaar zijn. Bij zelfzorggeneesmiddelen is gelijke toegang niet in het geding, door de zeer lage kosten en doordat patiënten zelf het gepast gebruik kunnen bepalen. Wanneer er is vastgesteld dat aan deze voorwaarden niet wordt voldaan, is er geen sprake van een zelfzorgmiddel en vindt de commissie dat vergoeding gerechtvaardigd is.

Wanneer het niet meer vergoeden van middelen leidt tot onevenredig hoge kosten voor bepaalde (groepen van) patiënten, vindt de commissie dit geen argument tegen uitstroom uit het pakket. Deels worden deze effecten al gecompenseerd, bijvoorbeeld via de zorgtoeslag of door vermindering van het eigen risico. Er zijn ook andere mogelijkheden, bijvoorbeeld fiscaal of vanuit de gemeente. Daarnaast is gebleken dat de prijs van zelfhulpmiddelen snel en aanzienlijk daalt wanneer zelfhulpmiddelen buiten het pakket worden geplaatst. Schatting over onevenredig hoge kosten voor bepaalde (groepen van) patiënten op basis van de huidige kostenprijzen, geven daarom een te negatief beeld.

De commissie realiseert zich dat het niet meer vergoeden van bepaalde middelen kan leiden tot substitutie naar (soms duurder en zwaardere) zorg die nog wel wordt vergoed. De commissie vindt dit ongewenst en vindt het de verantwoordelijkheid van de behandelaar om duidelijk uitleg te geven aan patiënten dat een middel niet wordt vergoed en er voor te waken dat substitutie niet plaatsvindt en dat de patiënt goed wordt voorgelicht. Zo adviseert het Zorginstituut dit goed te monitoren en partijen erop aan te spreken wanneer dit niet goed gebeurt.

Vervolgadvies ACP 25 november

In vervolg op het advies dat de commissie naar aanleiding van haar vergadering van 14 oktober 2016 heeft uitgebracht, heeft de commissie zich over de vraag gebogen of de vergoeding van vitaminen en mineralen waarvoor geen gelijkwaardig product beschikbaar is in de vrije verkoop, uit de basisverzekering zou kunnen worden geschrapd op basis van het argument van de relatief lage kosten van deze middelen.

De commissie adviseert middelen die alleen op recept verkrijgbaar zijn te blijven vergoeden omdat verzekerden niet de mogelijkheid hebben om een goedkoper alternatief te vinden voor deze middelen.

De receptregel vergoeding maakt dergelijke middelen echter wel duur. De commissie adviseert daarom de receptregel vergoeding te heroverwegen, zeker bij goedkope middelen. Zeker bij goedkope middelen zou gedacht kunnen worden aan een recept regel vergoeding naar rato van de kosten van het middel

Verder adviseert de commissie te onderzoeken of het mogelijk is een deel van deze middelen buiten de apotheek beschikbaar te maken door de UR (uitsluitend op recept) status op te heffen. Ze worden dan wel buiten de apotheek verkrijgbaar en dan kan de vergoeding uit de basisverzekering komen te vervallen.

7 Conclusies en advies aan de Minister

Elke burger draagt verplicht bij aan de basisverzekering. Om daarvoor nu en in de toekomst het draagvlak te behouden, is het van belang kritisch te blijven kijken naar interventies die we uit deze verzekering vergoeden of willen gaan vergoeden. Hoewel de zorgverzekering afwijkt van andere verzekeringen, in de zin dat zij is bedoeld om te zorgen dat burgers gelijke toegang hebben tot noodzakelijke gezondheidszorg, hebben burgers op dit vlak ook een eigen verantwoordelijkheid. Eenvoudige gezondheidsproblemen die zij met zelfzorgmiddelen of middelen die daarop lijken kunnen verhelpen, kunnen voor eigen rekening en verantwoording komen.

Vanuit deze grondgedachte heeft het Zorginstituut beoordeeld of vitamines, mineralen en paracetamol 1000 mg nog noodzakelijk te verzekeren zorg zijn en dus in het GVS thuishoren. Zij heeft hierbij de volgende argumenten afgewogen:

- Voor een aantal van deze middelen is er op de vrije markt een gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig middel beschikbaar;
- Bovendien zijn deze producten over het algemeen goedkoper; in ieder geval worden de kosten van het aflevertarief (receptregel vergoeding) van ongeveer €7 bespaard (in geval van een eerste uitgifte inclusief begeleidingsgesprek van een nieuw geneesmiddel is het aflevertarief ongeveer €14);
- Het is mogelijk dat patiënten deze voor hen noodzakelijke middelen niet meer of minder zullen nemen, terwijl het vaak om oudere (kwetsbare) mensen gaat;
- Aan de andere kant moet niet te gemakkelijk worden gezegd dat mensen geen eigen verantwoordelijkheid kunnen nemen; dat kan leiden tot het onnodig verzekeren van interventies en daarmee tot onnodig hoge zorgkosten en premies;
- Het wegvallen van vergoeding kan leiden tot substitutie naar het voorschrijven van (soms zwaardere en duurdere) middelen die nog wel worden vergoed;
- Het is van belang hier partijen op aan te spreken; zorgverleners moeten hun patiënten uitleggen dat bepaalde middelen die zij voorschrijven niet worden vergoed. Daarnaast is het voor sommige middelen belangrijk dat er medicatiebewaking is en dat patiënten goed worden begeleid in het gebruik hiervan.
- Financiële argumenten van partijen om relatief goedkope middelen en veel voorgeschreven middelen in het pakket te houden, zijn op zich begrijpelijk, maar de zorgverzekering is niet bedoeld om inkomensverschillen tussen burgers te compenseren.

Deze argumenten overwegende, komt het Zorginstituut in antwoord op de vragen van de Minister, tot de volgende antwoorden.

1. Zijn deze middelen noodzakelijk te verzekeren zorg?

Om hierover een uitspraak te doen, komt het Zorginstituut tot de volgende indeling:

- Middelen waarvoor een alternatief beschikbaar is op de vrije markt: uitstroom uit het GVS;
- Middelen waarvoor geen alternatief beschikbaar is op de vrije markt (waaronder injectievlloeistoffen): handhaving GVS.

Van een aantal middelen in de laatste categorie zijn de kosten laag. Wij zijn van mening dat er een maatschappelijke discussie moet komen of dit soort middelen met lage kosten wel thuishoort in de basisverzekering. Wij zullen die discussie starten, in combinatie met de voorgenomen discussie over het afwegingenkader en

het pakketcriterium ziektelast in de eerste helft van 2017.

2. Kunnen groepen patiënten voldoende worden afgebakend?

Omdat we in het advies geen onderscheid maken tussen bepaalde groepen, zien we geen afbakeningsproblemen naar aanleiding van dit advies. De middelen zouden voor alle groepen en indicaties moeten worden geschrapd of blijven vergoed.

3. Wat zijn de financiële consequenties van (gedeeltelijke) uitstroom voor de patiënten?

We hebben bij de verschillende middelen aangegeven wat de kosten per patiënt zijn. In een aantal gevallen zullen de kosten lager worden omdat de prijzen op de vrije markt lager zijn dan de kosten ten laste van het GVS. In ieder geval komt het aflevertarief te vervallen. Wij hebben in overweging genomen dat de kosten voor de individuele patiënt over het algemeen aanvaardbaar zijn. Daar waar sommige patiënten in de problemen komen, moeten zij gecompenseerd worden. Maar dit vinden wij geen reden om een middel voor alle patiënten in de aanspraak te houden: daarmee zouden we een oneigenlijk beroep doen op de basisverzekering.

Uitstroom uit het GVS van middelen volgens dit advies kan leiden tot een besparing van €51 miljoen ervan uit gaande dat er geen substitutie gaat plaatsvinden. Het Zorginstituut realiseert zich dat het uitstromen van een aantal middelen kan leiden tot het vaker voorschrijven van middelen die nog wel worden vergoed. Het zal partijen wijzen op hun verantwoordelijkheid de patiënt voor de lichten waarom deze middelen niet worden vergoed en in de voorschrijfcijfers van middelen waar mogelijk naar kan worden gesubstitueerd volgen. Mocht in de toekomst blijken dat er onverhoopt sprake is van substitutie effecten, dan zullen wij met partijen het gesprek aangaan hoe kan worden gekomen tot een gepaster gebruik van deze middelen.

Zorginstituut Nederland

Voorzitter Raad van Bestuur

Arnold Moerkamp

Bijlagen

Bijlage 1: Adviesaanvraag VWS

Bijlage 2: Afbakening beoordeelde middelen

Bijlage 3: Overzicht beoordeelde middelen en producten

Bijlage 4a: Kostenontwikkeling voor de 21 beoordeelde middelen

Bijlage 4b: Kosten toename (afname) voor de 21 beoordeelde middelen

Bijlage 5a: Verslag scoping bijeenkomst d.d. 7 juli 2015

Bijlage 5b: Ingezonden brieven tot aan de bestuurlijke consultatie

- 1 Ephor
- 2 Galephar
- 3 NHG
- 4 Nefarma
- 5 Neprofarm
- 6 RIVM

Bijlage 5c: Ingezonden brieven naar aanleiding van de bestuurlijke consultatie

- 1 Dishman
- 2 Ephor
- 3 Galephar
- 4 KNMP
- 5 Menzis
- 6 Osteoporose vereniging
- 7 Patiëntenfederatie Nederland
- 8 Takeda
- 9 Vereniging innovatieve geneesmiddelen
- 10 WB-zorg

Bijlage 6: Advies over categorieën middelen handhaving en uitstroom GVS



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Zorginstituut Nederland
t.a.v. de heer A. M
Postbus 320
1110 AH Diemen

**directoraat-generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Team A

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rjksoverheid.nl

Inlichtingen bij

Datum 5 april 2016
Betreft Adviesaanvraag geneesmiddelen

Kenmerk
953986-149165-GMT

Uw brief

Geachte heer M

Bijlage(n)

In het kader van de verbetering van kwaliteit van zorg en het beheersbaar houden van de zorgkosten is het nodig om steeds, samen met u en met veldpartijen, te blijven bekijken op welke manier het pakketbeheer wordt ingezet, zodat deze doelen het beste gediend worden. Bij dit stringente pakketbeheer is het van belang om aandacht te besteden aan de vraag of behandelingen in het te verzekeren pakket thuishoren of niet.

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

In het kader van de taakstelling Stringent Pakketbeheer hebben medewerkers van VWS en het Zorginstituut gesproken over de vraag of bepaalde.(groepen) geneesmiddelen in het basispakket thuishoren. Naar aanleiding van o.a. signalen van zorgverzekeraars is hierbij ook gesproken over vitamines, mineralen en paracetamol.

Ik verzoek u om op het gebied van extramurale geneesmiddelen te bezien of vergoeding vanuit het basispakket te rechtvaardigen is voor de volgende middelen:

- Vitaminen, o.a. cholecalciferol (Vitamine D3, waaronder Divisun en D-Cura). Omdat dit middel niet los gezien kan worden van de overige vitamines (al dan niet in combinatie met mineralen) die op dit moment vergoed worden vanuit het basispakket, vraag ik u het advies in breder perspectief te plaatsen waarbij de vraag aan de orde zou moeten komen in hoeverre vitaminepreparaten (al dan niet in combinatie met mineralen) deel zouden moeten uitmaken van het basispakket.
- Mineralen.
- Paracetamol (waaronder Panadol 1000 mg).



Daarbij wil ik u verzoeken op basis van de pakketcriteria noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid een advies aan mij uit te brengen over de aanspraak. Ook verzoek ik u in ieder geval aandacht te besteden aan de vraag of het bij deze middelen om noodzakelijk te verzekeren zorg gaat en, zo ja, voor welke groepen van patiënten dit het geval is. Als er groepen af te bakenen zijn, hoe kan dat dan in de praktijk vorm krijgen?

**directoraat-generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
953986-149165-GMT

Ik wil uw aandacht vragen voor mogelijke financiële consequenties waarmee patiëntengroepen geconfronteerd kunnen worden bij gehele of gedeeltelijke uitstroom van deze geneesmiddelen uit het pakket. Ik verzoek u daarom bij eventuele aanpassing van het pakket op de desbetreffende middelen specifiek aandacht te geven aan het kostenaspect voor patiënten.

Ik verzoek u de adviezen in november 2016 aan mij uit te brengen. Uw rapport zie ik met belangstelling tegemoet.

Met vriendelijke groet,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

dr. M.T.M. van Raaij

Bijlage 2: Afbakening beoordeelde middelen

Farmacotherapeutisch Kompas

Bloed		Tractus Uropoeticus	Vitaminen en mineralen		
Anemie door ijzeregebrek, ijzerpreparaten	Cobalaminen en foliumzuur	Stoornissen van de water- en elektrolytenhuishouding	Vitaminen	Mineralen	Combinatiepreparaten met vitaminen en mineralen
Ferrioxidesaccharaat Ferrochloride Ferrofumaraat Ferrogluonaat Ferosulfaat Ijzer(III)carboxymaltose Ijzer(III)isomaltoside-1000 Ijzerdextrancomplex	Cyanocobalamine Foliumzuur Hydroxocobalamine	Calciumacetaat/ magnesiumcarbonaat Calciumcarbonaat Calciumcarbonaat/ calciumlactogluonaat Calciumgluonaat Calciumpolystyreensulfonaat Demeclocycline Desmopressine Ferrioxidesaccharaat Kaliumchloride/ glucose Kaliumchloride Kaliumwaterstoftartraat Lanthaancarbonaat Magnesiumsulfaat Natriumfosfaat Natriumpolystyreensulfonaat Sevelameer	<u>Alfacalcidol</u> Alfa-tocoferol <u>Ascorbinezuur</u> <u>Calcitriol</u> <u>Colecalciferol</u> <u>Dihydrotachysterol</u> Ergocalciferol/ fytomenadion/ retinol/ tocoferol <u>Fytomenadion</u> Multivitamine Pyridoxine <u>Retinol</u> <u>Thiamine</u> Tocofersolan Vitamine B-complex	Natriumseleniet <u>Zinksulfaat</u>	<u>Calciumcarbonaat/</u> coleciferol <u>Calciumfosfaat/ coleciferol</u>

Geneesmiddelen Vergoeding System

Ferrochloride Ferrofumaraat Ferrogluonaat Ferosulfaat Ijzerdextrancomplex	Foliumzuur Hydroxocobalamine	Calciumcarbonaat Calciumcarbonaat/ calciumlactogluonaat Calciumgluonaat Kaliumchloride Kaliumwaterstoftartraat Magnesiumsulfaat Natriumfosfaat	Alfacalcidol Ascorbinezuur Calcitriol Colecalfiferol Dihydrotachysterol Fytomenadion Retinol Thiamine	Zinksulfaat	Calciumcarbonaat/ coleciferol Calciumfosfaat/ coleciferol
---	---------------------------------	---	--	-------------	---

Bijlage 3: Lijst beoordeelde middelen en producten *

Middelen	Producten		Totale kosten 2014 (€)	Aantal gebruikers (2014)	Kosten per patiënt (2014) ****	Indicatie
	Toedieningsvorm	Sterkte				
Anemie door ijzeregebrek, ijzerpreparaten						
Ferrochloride	Drank	45 mg/ml	14.068	441	32,57	IJzeregebreksanemie, suppletie van ijzer na de geboorte
	Drank FNA	225 mg/ml	**	**	**	IJzeregebreksanemie, suppletie van ijzer na de geboorte
Ferrofumaraat	Tablet	100 mg	219.620	9.224	23,81	Ferriprivee anemie
	Tablet	200 mg	5.206.200	180.650	28,82	Ferriprivee anemie
Ferrogluconaat	Bruistablet	695 mg	201.780	10.576	19,08	Ferriprivee anemie
Ferrosulfaat	Tablet	105 mg	1.573.000	42.756	36,79	IJzeregebreksanemie vanaf 10 jaar
Cobalaminen en foliumzuur						
Foliumzuur	Tablet	5 mg	4.505.400	122.450	36,79	Vermindering van de herhalingskans op neuralebuisdefecten; vermindering van de bijwerkingen van methotrexaat bij reumatoïde artritis
Stoornissen van de water- en elektrolytenhuishouding						
Calciumcarbonaat	Bruistablet 500	1250 mg	375.161	8.504	50,08	Calciumdeficiënties met inbegrip van osteomalacie, rachitis en malabsorptiesyndroom, therapeutisch supplement bij osteoporose, calciumbehoefte tijdens groeiperiode, zwangerschap en lactatie en bij ouderen
	Kauwtablet 500	1250 mg	2.870.900	34.644	82,87	Preventie en behandeling van osteoporose
	Kauwtablet 1000	2500 mg	1.201.300	8.436	142,40	Preventie en behandeling van osteoporose
Calciumcarbonaat/ calciumlactogluconaat	Bruistabletten	500 mg	74.413	1.350	55,13	Behandeling/ preventie calciumdeficiëntie, supplement bij osteoporose, rachitits, osteomalacie
	Bruistabletten	1000 mg	85.985	860	99,94	Behandeling/ preventie calciumdeficiëntie, supplement bij osteoporose, rachitits, osteomalacie
Calciumgluconaat	Tablet	500 mg	1.398	210	6,64	Kalkgebrek, vooral bij osteoporose; verhoogde kalkbehoefte, bijvoorbeeld bij rachitis, tijdens de zwangerschap, het zogen, de groei en op hogere leeftijd
Kaliumchloride	Tablet	600 mg	1.273.100	27.755	45,87	Preventie en behandeling van hypokaliëmie
	Drank	66,667 mg/ml	**	**	**	Preventie en behandeling van hypokaliëmie
	Drank	75 mg/ml	143.779	2.992	52,76	Behandeling van hypokaliëmie:
Kaliumwaterstoftraat	Suspensie	188 mg/ml	**	**	**	Hypokaliëmie met metabole acidose
A12CX Overige mineraalproducten (natriumfosfaat)	Drank	1 mmol/ml	141.690	660	214,70	Hypofosfatemie
	Drank	0,5 mmol/ml	**	**	**	Hypofosfatemie

Vitaminen						
Alfacalcidol	Capsule	0,25 microg	4.362.360	38.100	102,83	Osteodystrofie, secundaire hyperparathyreoïdie bij chronische nierziekte stadium 3-5
	Capsule	0,5 microg	224.350	1.967	114,10	Osteodystrofie, secundaire hyperparathyreoïdie bij chronische nierziekte stadium 3-5
	Capsule	1 microg	680.106	3.758	177,55	Osteodystrofie, secundaire hyperparathyreoïdie bij chronische nierziekte stadium 3-5
	Druppelvloeistof	2 microg/ml	78.580	430	182,80	Osteodystrofie, secundaire hyperparathyreoïdie bij chronische nierziekte stadium 3-5
Calcitriol	Capsule	0,25 microg	179.480	1.203	149,20	(aangeboren) hypofosfatemische, vitamine D-resistente rachitis+ renale osteodystrofie: hypoparathyreoïdie (bv. na strumectomie) en pseudohypoparathyreoïdie
	Capsule	0,5 microg	125.040	453	275,90	(aangeboren) hypofosfatemische, vitamine D-resistente rachitis; renale osteodystrofie; hypoparathyreoïdie (bv. na strumectomie) en pseudohypoparathyreoïdie
Colecalciferol	Tablet	1000 IE	**	**	**	Vitamine D-deficiëntie, adjuvans bij osteoporosetherapie bij (kans op) vitamine D-deficiëntie, osteomalacie
	Tablet	7000 IE	**	**	**	Vitamine D-deficiëntie, adjuvans bij osteoporosetherapie bij (kans op) vitamine D-deficiëntie, osteomalacie
	Tablet	30.000 IE	**	**	**	Vitamine D-deficiëntie, adjuvans bij osteoporosetherapie bij (kans op) vitamine D-deficiëntie, osteomalacie
	Drank FNA	50.000 IE/ml	6.689.800	198.336	34,02	Vitamine D-deficiëntie, adjuvans bij osteoporosetherapie bij (kans op) vitamine D-deficiëntie, osteomalacie
	Drank	25.000 IE/ml	8.855.000	182.490	48,52	Vitamine D-deficiëntie, adjuvans bij osteoporosetherapie bij (kans op) vitamine D-deficiëntie, osteomalacie
	Drank	100.000 IE/ml	707.270	29.029	24,36	Vitamine D-deficiëntie, adjuvans bij osteoporosetherapie bij (kans op) vitamine D-deficiëntie, osteomalacie
	Tablet	800 IE	18.193.900	275.390	66,07	Vitamine D-deficiëntie, adjuvans bij osteoporosetherapie bij (kans op) vitamine D-deficiëntie, osteomalacie
	Capsule	800 IE	464.820	16.927	27,46	Vitamine D-deficiëntie, adjuvans bij osteoporosetherapie bij (kans op) vitamine D-deficiëntie, osteomalacie
Dihydrotachysterol	Tablet	0,2 mg	243.550	1.928	126,30	Renale osteodystrofie, hypoparathyreoïdie (bv. na strumectomie) en pseudohypoparathyreoïdie
Fytomenadion	Drank FNA	10 mg/ml***	489.980	.	29,57	Ter bestrijding van doorgesloten orale antistolling
	Tablet	1 mg	185.630	6.250	29,70	Ter bestrijding van doorgesloten orale antistolling
	Tablet	5 mg	**	**	**	Ter bestrijding van doorgesloten orale antistolling
	Tablet	10 mg	104.070	1.823	57,09	Ter bestrijding van doorgesloten orale antistolling
	Druppels (concentraat)	10 mg/g	79.340	1.949	40,71	Ter bestrijding van doorgesloten orale antistolling
Retinol	Drank FNA	50.000 IE/ml	59.223	776	65,81	Zelden voorkomende 'echte' nachtblindheid en een eiwitondervoeding waarbij ten gevolge van diarree vaak vitamine A-depletie bestaat/ cystische fibrose
	Capsule	50.000 IE	4.543	50	90,91	Vitamine A-deficiëntie

Mineralen						
Zinksulfaat	Drank	10 mg/ml	34.600	503	65,96	Syndroom van Danholt
	Capsule	200 mg	2.215	6	358,20	Tekort aan zink, teveel aan koper (ziekte van Wilson)
Combinatiepreparaten met vitaminen en mineralen						
Calciumcarbonaat/ colecalfiferol	Bruisgranulaat	500/440	880.530	13.432	65,55	Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie
	Bruisgranulaat	500/880	1.048.600	13.015	80,57	Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie
	Bruisgranulaat	1000/880	1.460.400	18.199	80,25	Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie
	Kauwtablet	500/400	10.444.400	131.070	79,69	Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie
	Kauwtablet	500/800	22.218.600	253.464	56,27	Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie
	Kauwtablet	500/1000	**	**	**	Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie
	Kauwtablet	1000/800	5.189.000	61.656	84,16	Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie
	Tablet Flex	500/400	247.130	2.640	93,61	Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie
	Kauwtablet	1000/880	1.692.290	29.407	56,29	Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie
	Kauwtablet	500/440	1.703	114	15,01	Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie
	Kauwtablet	1000/1000	**	**	**	Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie
	Tablet	500/800	51.952	1.111	46,74	Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie
Calciumfosfaat/ colecalfiferol	Sachet	calciumfosfaat 3,1 g, colecalfiferol 800 IE	**	**	**	Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie bij ouderen
Paracetamol						
Panadol artrose	Tablet omhuld	1000 mg	1.432.500	22.724	63,04	Lichte tot matige pijn bij artrose van heup of knie
Paracetamol Actavis	Tablet filmomhuld	1000 mg	10.724.100	189.730	56,52	Lichte tot matige pijn bij artrose van heup of knie
Paracetamol Centrafarm	Tablet filmomhuld	1000 mg				Lichte tot matige pijn bij artrose van heup of knie
Paracetamol Mylan	Tablet	1000 mg				Lichte tot matige pijn bij artrose van heup of knie
Paracetamol Sandoz	Tablet	1000 mg				Lichte tot matige pijn bij artrose van heup of knie
Paracetamol Teva	Tablet	1000 mg				Lichte tot matige pijn bij artrose van heup of knie

* IJzerdextrancomplex, hydroxocobalamine/ hydrocobamine, magnesiumsulfaat, alfacalcidol, ascorbinezuur, fytomenadien en thiamine zijn niet opgenomen in deze tabel omdat de producten die onder deze middelen vallen injectievloeistoffen betreffen

** Niet beschikbaar

*** Drank 10mg/ml (1 mg/0,1 ml; 2 mg/0,2 ml; 3 mg/0,3 ml; 4 mg/0,4 ml; 5 mg/0,5 ml; 6 mg/0,6 ml; 7 mg/0,7 ml; 8 mg/0,8 ml; 9 mg/0,9 ml; 10 mg/1,0 ml)

**** Cijfers zijn gebaseerd op data uit de GIPDatabank/Zorginstituut Nederland (2014) en zijn weergegeven per product.

Deze definitie maakt het mogelijk om het gebruik van verschillende toedieningsvormen en verschillende middelen met elkaar te vergelijken.

N.B 1: de percentages zijn gebaseerd op afgeronde getallen (+ toelichting GIP gebruikersdata)

N.B 2: Een gebruiker is gedefinieerd als een patiënt die gedurende een kalenderjaar minstens één uitgifte voor het betreffende genees- of hulpmiddel heeft ontvangen. Dit kan ook een declaratie van een reparatie of aanpassing van een bepaald hulpmiddel zijn. Doordat iemand in een jaar verschillende genees- of hulpmiddelen kan gebruiken, kunnen gebruikersaantallen niet zomaar worden opgeteld.

Bijlage 4a Kostenontwikkeling voor de 21 beoordeelde middelen

	2011	2012	2013	2014
Ferrochloride	14.439	15.955	14.700	14.067
Ferrofumaraat	6.610.500	6.056.200	6.149.100	5.624.000
Ferrogluconaat	321.780	274.500	251.230	201.780
Ferrosulfaat	2.327.800	2.189.200	1.924.200	1.573.000
Foliumzuur	4.233.500	4.396.100	4.468.800	4.591.500
Calciumcarbonaat	8.807.200	7.723.400	5.522.100	4.489.500
Calciumcarbonaat/ calciumlactogluconaat	521.410	396.250	302.630	185.860
Calciumgluconaat	26.122	17.146	2.348	1.398
Kaliumchloride	1.632.800	1.592.900	1.565.900	1.416.900
Kaliumwaterstoftraat	197	124	46	*
A12CX Overige mineraalproducten (natriumfosfaat)	*	*	*	141.460
Alfacalcidol	5.360.000	5.441.800	5.522.100	5.350.800
Calcitriol	294.340	307.300	321.000	304.530
Colecalciferol	5.991.500	9.985.000	22.028.200	35.539.800
Dihydrotachysterol	353.160	330.330	280.900	243.550
Fytomenadion	547.270	565.640	620.090	889.740
Retinol	30.199	39.317	28.031	32.129
Zinksulfaat	31.161	28.095	33.725	36.815
Calciumcarbonaat/ colecalciferol Calciumfosfaat/ colecalciferol	40.530.700	48.040.300	43.327.600	43.462.900
Paracetamol 1000 mg	7.101.100	8.959.500	10.758.800	12.156.600
Totaal	84.706.028	96.332.974	103.089.788	116.221.528

* niet beschikbaar

Bijlage 4b Kosten toename (afname) voor de 21 beoordeelde middelen

	Totale kosten 2014	Totale kosten 2013	Absolute toename t.o.v. 2013	Procentuele toename t.o.v. 2013
Ferrochloride	14.067	14.700	-633	-4%
Ferrofumaraat	5.624.000	6.149.100	-525.100	-9%
Ferrogluconaat	201.780	251.230	-49.450	-20%
Ferrosulfaat	1.573.000	1.924.200	-351.200	-18%
Foliumzuur	4.591.500	4.468.800	122.700	3%
Calciumcarbonaat	4.489.500	5.522.100	-1.032.600	-19%
Calciumcarbonaat/Calciumlactogluconaat	185.860	302.630	-116.770	-39%
Calciumgluconaat	1.398	2.348	-950	-40%
Kaliumchloride	1.416.900	1.565.900	-149.000	-10%
Kaliumwaterstoftartraat	*	46	-46	*
A12CX Overige mineraalproducten (natriumfosfaat)	141.460	*	141.460	*
Alfacalcidol	5.350.800	5.522.100	-171.300	-3%
Calcitriol	304.530	321.000	-16.470	-5%
Colecalciferol	35.539.800	22.028.200	13.511.600	61%
Dihydotachysterol	243.550	280.900	-37.350	-13%
Fytomenadion	889.740	620.090	269.650	43%
Retinol	32.129	28.031	4.098	15%
Zinksulfaat	36.815	33.725	3.090	9%
Calciumcarbonaat/ colecalciferol Calciumfosfaat/ colecalciferol	43.462.900	43.327.600	135.300	0%
Paracetamol 1000 mg	12.156.600	10.758.800	1.397.800	13%
Totaal	116.256.329	103.121.500	13.134.829	13%

* niet beschikbaar

Notulen van de bijeenkomst Pakketadvies Zorginstituut Nederland (ZINL)

Vitaminen, mineralen en paracetamol 1000 mg

Diemen, 7 juli 2016

Aanwezig:

Jacqueline Zwaap (ZINL; vz), Jan Benedictus (NPCF), Petra Elders (NHG), Henk Eleveld (ZN), Teun van Gelder (FMS), Bernard Mauritz (Neprofarm), Coen Netelenbos (Stichting Osteoporose), Jan Oltvoort (Nefarma), Amita Ramcharan (ZINL), Paul van Sprang (Galephar Netherlands), Bert Verhage (Will Pharma), Tineke Vliek (EUR), Boris van Wijk (KNMP), Lidwien Wijnand (Nefarma), Siok Swan Tan (ZINL; not)

Na een kort voorstelrondje, wordt een presentatie gegeven over de adviesvraag Vitaminen, mineralen en paracetamol 1000 mg die de Minister van VWS bij ZINL heeft neergelegd en het algemene plan van aanpak dat bij een dergelijke adviesvraag hoort. Een aantal vitamines en mineralen wordt expliciet benoemd; deze zijn het resultaat van doorlopende besprekingen tussen het ministerie en ZINL, als ook het resultaat van signalen vanuit verzekeraars en andere zorgpartijen. De Minister heeft expliciet gevraagd om naar het toetscriterium Noodzakelijkheid te kijken. De focus voor de bijeenkomst zal daarom op dat criterium liggen. Met het voorstel om ons voor deze bijeenkomst te richten op paracetamol 1000 mg, vitamine D en ijzer wordt ingestemd.

Algemene opmerkingen

- Menzis heeft bij het ministerie van VWS de casus Alendroninezuur ingebracht. Alendroninezuur was goedkoop totdat veel duurdere combinatieproducten op de markt kwamen die zowel Alendroninezuur als vitamine D/calcium bevatten.
- Een advies in het kader van het Geneesmiddelen Vergoedings Systeem (GVS) hoeft niet per heel kalenderjaar in te gaan
- De totaalkosten van alle middelen die betrekking hebben op de adviesvraag bedragen ongeveer € 120 miljoen op jaarbasis (gebaseerd op data uit 2014, GIPDatabank/Zorginstituut Nederland).

Paracetamol 1000 mg

- Naast artritis, migraine en osteoporose worden algemene pijnklachten en kankerpatiënten met koorts als relevante patiëntgroepen genoemd.

- Zorgverzekeraars hebben de casus Paracetamol bij de Minister onder de aandacht gebracht omdat conflicterende vergoedingsregels werden gesignaleerd. Enerzijds wordt paracetamol 500 mg niet vergoed; anderzijds is paracetamol 1000 mg in de handel gekomen (artritis). Sindsdien is een stijgend gebruik waargenomen van paracetamol 1000 mg.
- Er worden zorgen geuit over substitutie van paracetamol 1000 mg door een NSAID. NSAID's kunnen veel bijwerkingen met zich meebrengen; maagbeschermers zullen bijvoorbeeld voorgeschreven moeten worden als er interacties zijn met bloedverdunners. Dit is niet alleen duurder maar klinisch ook onwenselijk. Volgens het HARM-wrestling rapport van de KNMP zijn NSAID's de belangrijkste oorzaak van geneesmiddel-gerelateerde ziekenhuisopnames.
- Daarnaast worden de hoge receptregelkosten aangestipt die optreden bij behoud van paracetamol 1000 mg in het basispakket. De kosten voor paracetamol 1000 mg bedragen ongeveer 60 euro per jaar per patiënt bij behoud in het pakket. OTC-verkoop zou kosten van ongeveer 12 euro per jaar per patiënt met zich mee brengen. Kosten uit de GIP-database zijn *inclusief* receptregelvergoeding.
- Paracetamol 1000 mg heeft al een UA-status, maar de medicatie die afgeleverd wordt in de apotheek heeft dat niet (UR). Daar zit dus periodiek een receptregelvergoeding op, die ervoor zorgt dat de medicatie erg duur wordt.
- Paracetamol 1000 mg voldoet niet aan de huidige vergoedingsnorm die zegt dat een middel niet voor vergoeding in aanmerking komt indien middelen met een (nagenoeg) gelijkwaardige werking niet vergoed worden (Art 2.8 Besluit zorgverzekering). Op grond daarvan zouden de UR-producten paracetamol 1000 mg ook geen deel kunnen uitmaken van het basispakket.
- Door alleen chronisch gebruik te vergoeden voorkom je substitutie voor die patiënten die echt aangewezen zijn op de paracetamol 1000 mg. Het middel blijft dan beschikbaar voor alleen die patiënten die er echt op zijn aangewezen; voor anderen komt het voor eigen risico.
- Voor huisartsen is het probleem is niet zozeer het vergoeden van de paracetamol zelf, als wel het toevoegen van de medicatie aan baxters. Voor patiënten die veel paracetamol slikken, bijvoorbeeld mensen in verpleeghuizen, is therapietrouw belangrijk. Met de huidige wet- en regelgeving kan die therapietrouw alleen met baxters worden verkregen. Niet vergoede middelen kunnen wel in een baxter, maar moeten door de patiënt zelf worden afgerekend. Dan is heel duur, omdat de apotheek het middel duurder verkoopt dan de drogist. De uitdaging is te zorgen dat de baxtering niet de kostenpost wordt.
- Destijds is paracetamol/codeïne uit het pakket gehaald, met als argument dat

altijd nog teruggerepen kan worden op paracetamol 1000 mg. Maar deze argumentatie vervalt wanneer paracetamol 1000 mg uitstroomt.

Vitamine D

- Hieronder valt ook de veelvoorkomende combinatie van vitamine D/calcium; er bestaat overlap tussen patiëntgroepen.
- Naast de op de sheet genoemde patiëntgroepen, worden spruw, IBD, bowel syndroom en bariatrische chirurgie genoemd.
- Ook voor vitamine D is een grote therapietrouw belangrijk, omdat het aantal fracturen en de daaraan gekoppelde sterfte anders zal toenemen. De therapietrouw van orale anti-osteoporose middelen als bisfosfonaten in combinatie met calcium en vitamine D in Nederland is laag. Uit onderzoek blijkt dat de therapietrouw groter is wanneer met hetzelfde recept bisfosfonaten en vitamine D/calcium tegelijk afgehaald kan worden.
- Net als bij paracetamol spelen conflicterende vergoedingsregels een rol. Enerzijds wordt vitamine D 400 IE niet vergoed; anderzijds is vitamine 800 IE in de handel gekomen. Voor vitamine D 800 IE is ook een UA variant op de markt. De middelen die afgeleverd worden in de apotheek hebben echter nog steeds de UR-status, waardoor de receptregelvergoeding geldt. De kosten voor 300 tabletten vitamine D 800 IE bij de drogist bedragen ongeveer 4 euro. Door de receptregel worden de kosten veel hoger (37 euro).
- De Gezondheidsraad heeft het advies over vitamine D uitgebracht. In het rapport wordt onderscheid gemaakt tussen noodzakelijke suppletie en preventie. Wat betreft preventie bestaat geen bewijs dat vitamine D effectief is, maar voor de zekerheid wordt vitamine D wel geadviseerd. Wat betreft noodzakelijke suppletie wordt een aantal groepen genoemd:
 1. Kinderen
 2. Ouderen
 3. Bisfosfonaat-gebruikersEr wordt gepleit voor behoud van de mogelijkheid vitamine D/calcium voor deze groepen voor te kunnen schrijven. Vooral bij de therapieresistente groep die hun vitamine D in een baxter zouden moeten krijgen (ouderen) zou het mogelijk moeten blijven de combinatie in een baxter te krijgen. Het gaat ook vaak om allochtone groepen en patiënten met veel co-morbiditeiten.
- Er wordt opgemerkt dat er een hype bestaat om vitamine D voor te schrijven bij elke chronische ziekte, bijvoorbeeld bij diabetes. De discussie zou zich toe moeten spitsen op de groepen die het echt nodig hebben.

- Calcium wordt alleen voor chronisch gebruik vergoed. Er is gebleken dat daardoor een grote shift heeft plaatsgevonden in het voorschrijven van calcium naar de combinatie vitamine D/calcium. Het zou logisch zijn om de combinatie onder dezelfde voorwaarden te vergoeden als calcium, tevens omdat niet alle patiënten weten wat de juist gecombineerde doseringen zijn). Er wordt gepleit voor het doorzetten van de ingeslagen weg (nl., de combinatie blijven vergoeden) en de regelgeving niet terug te draaien met hoge kosten als argument.
- Een mogelijk speelse oplossing is om alleen die combinatiepreparaten en de 800 IE te vergoeden en de 400 IE niet. Combinatiepreparaten zijn weliswaar duurder, maar besparen kosten voor receptregelvergoeding en moedigen therapietrouw aan. Naast combinatie van vitamine D/calcium met bisfosfonaten worden ook combinaties met Denosumab en corticosteroiden genoemd.
- Als advies wordt ingebracht dat het antwoord op de problematiek noch zou moeten liggen in veranderingen in het basispakket, noch zou moeten afhangen van de receptregelvergoeding omdat die over de tijd mogelijk verandert.
- Sinds 1 januari 2016 is op basis van veiligheid besloten de maximum dosering voor supplementen te verhogen naar 3000 IE per dag. Bij de drogist zijn producten verkrijgbaar met 3000 IE als dagdosering.

IJzer

- Vanuit de huisartsen bestaat de vrees dat wanneer ijzer uit het pakket gehaald wordt, patiënten het veel te lang gaan nemen, met alle gevolgen van dien.
- De vraag moet niet zijn of ijzer op recept blijft (want dat zou moeten), maar of het voor eigen rekening kan komen.

In verband met de tijd wordt ingestemd met het voorstel over te gaan naar de Toetspunten Noodzakelijkheid en daar IJzer en eventueel andere middelen in mee te nemen.

Toetspunten Noodzakelijkheid

1. Betreft het algemeen gebruikelijke zorg?

Ja, maar niet voor een aantal specifieke patiëntgroepen. Er is een aantal kleine patiëntgroepen waarvoor specifieke middelen belangrijk zijn, genoemd worden magnesium, vitamine K ten aanzien van osteoporose en magnesium en kalium ten aanzien van nierpatiënten. Ook wordt een advies van een aantal jaren geleden genoemd over aminozuren. Het lastige is dat dit toetspunt voor elk middel

afzonderlijk moet worden bekeken.

2. Zijn de kosten op individueel niveau voorzienbaar?

Nee

3. Leidt het niet-verzekerd zijn van de zorg tot onderconsumptie van noodzakelijke zorg?

Ja

4. Leidt het verzekerd zijn van de zorg tot overconsumptie van noodzakelijke zorg?

IJzer (misschien ook standaard paracetamol voor sommige mensen). Uit een studie is gebleken dat patiënten die vitamine D vergoed krijgen betere vitamine D spiegels hebben dan patiënten die het middel zelf moeten betalen. In dit kader wordt ook het belang van duidelijke voorlichting genoemd in de kosten die patiënten zelf moeten dragen.

5. Is er sprake van substitutie voor zorg die algemeen gebruikelijk is?

Dat verschilt per middel.

6. Kunnen de behandelkosten door de individuele patiënt worden gedragen?

Voor de een wel en voor de ander niet.

7. Zijn er voor de individuele patiënt ook relevante besparingen (opwegend tegen de kosten) als gevolg van de behandeling te verwachten?

Bij deze patiëntgroepen in principe niet, tenminste niet direct. Er wordt nog opgemerkt dat het voor de huisarts heel moeilijk is om het met patiënten over kosten te hebben.

8. Hebben de behandelingskosten een eenmalig of structureel karakter?

Vooral structureel, behalve IJzer.

De voorzitter bedankt alle aanwezigen voor hun komst. Van de bijeenkomst wordt een verslag gemaakt dat aan de aanwezigen wordt voorgelegd. De projectgroep van het Zorginstituut gaat nu aan de slag met alle informatie. Op een aantal punten zal nog een nadere analyse plaatsvinden. Dit resulteert in een overzicht van alle relevante informatie, gevolgd met een overzicht van alle argumenten vóór of tegen

vergoeding van deze middelen vanuit de basisverzekering. De Adviescommissie pakket zal op basis van deze informatie een advies formuleren. Het conceptadvies wordt vervolgens aan partijen voorgelegd ter consultatie. Naar verwachting zal dit in november zijn. Eventueel wordt tussentijds contact gezocht met partijen om inhoud of planning van het advies af te stemmen. Hierna sluit de voorzitter de bijeenkomst.



ZiNL – Voornemen wijzigen pakket vitamines en mineralen In het bijzonder vitamine D / Calcium

Utrecht, 22 september 2016

Aan:

Zorginstituut Nederland
Afdeling Pakketadvies ZiNL
t.a.v. Mw. J. Z
Postbus 320
1110 AH Diemen

Afzender

Expertise Centrum Pharmacotherapie bij Ouderen (Ephor)/
Special Interest Group Farmacotherapie bij Ouderen (SIG FTO), Nederlandse Vereniging voor
Klinische Geriatrie (NVKG)
Correspondentie adres:
EPHOR
Cissy van Marxveldtlaan 1
8453 WB Oranjewoud
T: 06 3383 1624
www.ephor.nl

Inleiding:

Er zijn berichten van een voornemen ter beheersing van de kosten om vitaminepreparaten / mineralen en in het bijzonder ook vitamine D bevattende producten buiten het verzekerde basispakket te brengen (Brief dr. M.T.H. van Raaij directoraat-generaal Curatieve Zorg VWS dd 05-04-2016 kenmerk 953986-149165-GMT).

In deze brief willen wij aangeven dat dit voornemen een verstrekende negatieve invloed op de kwaliteit van leven bij ouderen kan geven en aantoonbaar tot een verhoogde morbiditeit en mortaliteit bij ouderen kan leiden.

Wetenschappelijke gegevens over toepassing Calcium/ Vitamine D en analogen:

1. Osteoporose (botontkalking) en vitamine D

Orale toediening van een combinatie van een bisfosfonaat, vitamine D en calcium is, ter voorkoming van fracturen, de standaard therapie voor botontkalking. Uitsluitend in deze combinatie is de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de behandeling aangetoond. Therapietrouw van deze combinatie is op zich al een probleem. Het niet meer vergoeden van vitamine D en / of calcium zal de therapie ingewikkelder en duurder maken voor de patiënt en meer fracturen en een hogere mortaliteit bij ouderen geven. Op de Annual Meeting van de American Society of Bone and Mineral Research in Atlanta-USA zijn recent op 18 september 2016 nieuwe gegevens gepresenteerd: Bisfosfonaten (in combinatie met calcium/vit D) verminderen de mortaliteit met tenminste 40%, zowel bij vrouwen als bij mannen (ref. Medscape, Sept 18: Bisphosphonates Reduce All Cause Mortality in Women and Men).

2. Overige ziekten en vitamine D

-Hypoparathyreoïdie (te langzame werking van de biijschildklier)

Calciumsuppletie en (actief) vitamine D zijn noodzakelijk om deze aandoening te behandelen, alternatieven zijn niet beschikbaar.

-Nierinsufficiëntie

In patiënten met een slechte nierfunctie is de toediening van vitamine D of vitamine D-analogen essentieel om ernstige osteoporose en andere metabole afwijkingen te voorkomen.

Solidariteit

Het solidariteitsbeginsel staat sterk onder druk indien vitamine D (incl. analogen) en calcium niet meer tot het basispakket in de zorg behoren en als zelfzorgproducten moeten worden aangeschaft. Het zijn vooral kwetsbare ouderen die niet voor hun eigen belangen kunnen opkomen en in die zin niet alleen lichamelijk kwetsbaar zijn maar ook in het laten horen van hun "stem" in het behouden van toegang tot noodzakelijke voorzieningen.

Niet (optimale) behandeling van bovenstaande drie patiëntcategorieën kan tot een aanzienlijke kostenstijging leiden door metabole ontregeling en fracturen. Vroegtijdig overlijden bij onderbehandeling met bisfosfonaten in combinatie met vitamine D (analogen) en/ of calcium is recent aangetoond .

Het continueren van de aanspraak op vergoeding voor deze patiëntencategorieën kan selectief geregeld worden via bijlage twee van de Regeling Zorgverzekering (Geneesmiddelenvergoedingssysteem).

Wij geven u het volgende in overweging:

- Het niet op recept beschikbaar zijn van calcium en/of vitamine D combinaties met bisfosfonaten zal voorspelbaar leiden tot prescriptie van duurdere preparaten: iv bisfosfonaten/denosumab etc..
- Alle klinische en kosteneffectiviteit studies naar fractuurpreventie door bisfosfonaten zijn uitgevoerd met bijbehorende suppletie van calcium/vitamine D.

Zorg die naar onze mening in het basispakket moet blijven:

- Hoge dosis vitamine D (maandelijkse toediening in sterkte 25.000 tot en met 50.000 IE)
- Vitamine D tabletten (800IE- o.a. ivm Baxter optie en indien combipreparaat met calcium niet geïndiceerd is)
- Combinatiepreparaten vitamine D met calcium en combinatiepreparaten van vitamine D met bisfosfonaat
- Vitamine D analogen (met indicatie op recept bv ernstige nierfunctiestoornis)
- Calciumpreparaten (bij osteoporose en goede vitamine D status of lactosedeficiëntie, waardoor inname zuivelproducten als calciumbron niet toereikend is).

Graag vernemen wij uw reactie,

Hoogachtend,

Namens Ephor:

Prof dr. J. (Koos)R.B.J. Brouwers, klinisch farmacoloog (secretaris)

Dr. Paul A.F. Jansen, klinisch geriater/klinisch farmacoloog (voorzitter)

Namens SIG Farmacotherapie bij Ouderen:

Dr. Wilma Knol, klinisch geriater/klinisch farmacoloog (voorzitter)

Kopie: KNMP, FMS, NHG, Leden Vaste Kamercommissie Volksgezondheid (VWS)

Geraadpleegde literatuur:

- [1] Bliuc D. Bisphosphonates reduce all cause mortality in women and men. Medscape. Sep18,2016
- [2] Pharm AN et al. Cost-effectiveness of oral bisphosphonates for osteoporosis at different ages and levels of life expectancy. J Am Ger Soc 2011;59:1642-9.
- [3] Ferko NC et al. How rebates, copayments, and administration costs affect the cost-effectiveness of osteoporosis therapy. Manag Care 2012;21:44-52.
- [4] Bjelakovic G et al. Vitamine D suppletion for the prevention of mortality in adults. Cochrane Database Syst Rev 2014;10: (1)CD007470 .
- [5] Cianferotti L et al. Changing patterns of prescription in vitamin D supplementation in adults: analysis of a regional dataset. Osteoporosis Int 2015;26:2695-702.
- [6] Wu X et al. Poor medication adherence to bisphosphonates and high self perception of aging in elderly female patients with osteoporosis. Osteoporosis Int 2016, Sep 13 in press

ZORGINSTITUUT NEDERLAND

T.a.v. mevr. J Z

Postbus 320

1110 AH DIEMEN

Voorschoten, 29 juli 2016

Stootkuren met cholecalciferol (vitamine D3): zeer noodzakelijke zorg

Geachte mevrouw Z

In het kader van uw taakstelling Stringent Pakketbeheer of bepaalde vitaminen, mineralen en paracetamol in het te verzekeren pakket thuishoren of niet, zouden wij graag willen beargumenteren dat met name hoog gedoseerde vitamine D3 innames (25.000I.E tot 100.000 I.E) in éénmalige giften, zogenaamde stootkuren of oplaaddosis, zouden moeten blijven vallen onder de noemer zeer noodzakelijke zorg.

Cholecalciferol is een pro-hormoon dat is ontdekt in 1918 en vanaf het begin eigenlijk ten onrechte is benoemd als een vitamine. In de lever en nier vindt hydroxylering van cholecalciferol plaats waardoor het actieve hormoon 25-dihydroxycholecalciferol ontstaat. In dit stuk zullen we ingaan op de nieuwste inzichten met betrekking tot de beschermende functie van cholecalciferol bij borstkanker, astma, metabool syndroom en Alzheimer. Daarna komt de betekenis van stootkuren met oplaaddoses met hooggedoseerd cholecalciferol (D-Cura®) aan de orde.

Nieuwe inzichten sinds advies Gezondheidsraad 2012

Muskiet 2013 heeft een kritische beschouwing gewijd aan de rationale en de aanbevelingen van het Gezondheidsraad-rapport 'Evaluatie van de voedingsnormen voor vitamine D' uit 2012. Gebaseerd op een goed onderbouwd betoog concluderen de auteurs dat het vanwege de verschillende benaderingswijzen momenteel niet mogelijk is om een eenduidig advies te geven omtrent de streefwaarden voor de 25-hydroxycholecalciferol-concentraties. Door het ontbreken van een consensus is het tot nader orde van belang om bij iedere kwalificatie die gebaseerd is op de 25-hydroxycholecalciferolconcentratie, zoals deficiëntie, insufficiëntie, hypovitaminose, sufficiëntie en toxiciteit, te vermelden welke afkapgrenzen zijn gehanteerd. De auteurs bevelen aan om de Gezondheidsraad niet te volgen en de uiteindelijke keuze voor

deze grenzen tenminste te laten aansluiten bij die van het Amerikaanse Institute of Medicine (IOM) uit 2010, de gezamenlijke aanbevelingen van de Duitse, Oostenrijkse en Zwitserse verenigingen voor voedingsleer uit 2012, en de ‘CBO consensus osteoporose en valpreventie’ uit 2011. Deze aanbeveling bedraagt minimaal 50 nmol/l 25-hydroxycholecalciferol voor alle leeftijden. Verder gaat het artikel uitgebreid in op de erg beperkte interpretatie door de Gezondheidsraad van het begrip ‘Evidence Based Medicine’. De Gezondheidsraad houdt daarbij uitsluitend vast aan het voorkómen van botpathologie als het enige criterium voor de cholecalciferol-status en behoefte. Wel erkent men terecht dat het aannemelijk is dat er een verband bestaat tussen een voldoende hoge 25-hydroxycholecalciferolconcentratie en een lager risico op auto-immuunziekten, zoals multiple sclerose en diabetes type 1, infecties, colorectaal kanker, hart- en vaatziekten, en diabetes mellitus type 2. Vervolgens stelt de Gezondheidsraad echter dat onvoldoende in gerandomiseerde klinische onderzoeken (RCT’s) is aangetoond dat cholecalciferol-suppletie het risico op deze aandoeningen vermindert. Daarmee negeert de Gezondheidsraad het belang van andere onderzoeksmethoden, die volgens de Evidence Based Medicine benadering wel degelijk ook zeggingskracht hebben, zoals cohort- en patiëntcontroleonderzoeken. Bovendien houden RCT’s met afzonderlijke nutriënten geen rekening met interactie en kunnen deze een schijnzekerheid opleveren. Het is dan ook beter om aanbevelingen inzake suppletie te baseren op de ‘Hill’-criteria voor causaliteit in plaats van op een reductionistische RCT-benadering met aparte nutriënten. Tenslotte vormt volgens de auteurs de 25- hydroxycholecalciferol statusparameter een betere basis voor het schatten van een effect dan de inname van cholecalciferol.

Na het verschijnen van het artikel van Muskiet zijn er diverse nieuwe publicaties verschenen die aantonen dat er een verband bestaat tussen een hoge 25-

hydroxycholecalciferolconcentratie en een lager risico op borstkanker (**Mohr**), astma (**Litonjua**), metabool syndroom (**Oosterwerff**) en Alzheimer (**Littlejohns**).

Mohr verrichtte een meta-analyse van vijf prospectieve of historische vervolgonderzoeken naar het verband tussen 25-hydroxycholecalciferolconcentratie en sterfgevallen als gevolg van borstkanker. Hogere concentraties bleken samen te hangen met lagere sterfterisico’s nadat de diagnose borstkanker was gesteld. Patiënten in het hoogste quintiel van de 25-hydroxycholecalciferolconcentratie hadden een risico op sterfte als gevolg van borstkanker dat ongeveer de helft lager was dan dat van degenen in het laagste quintiel. Zie onderstaande figuur.

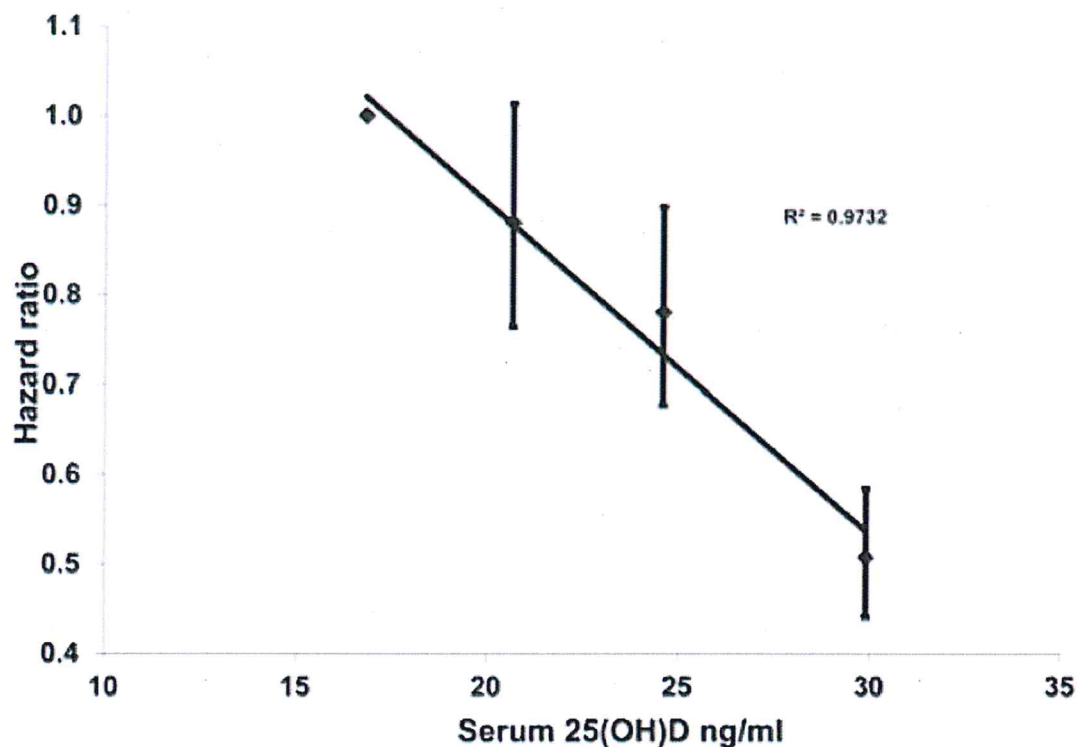


Figure 3. Overall dose-response relationship between serum 25-hydroxyvitamin D and death from breast cancer, with coefficient of determination, all studies combined.

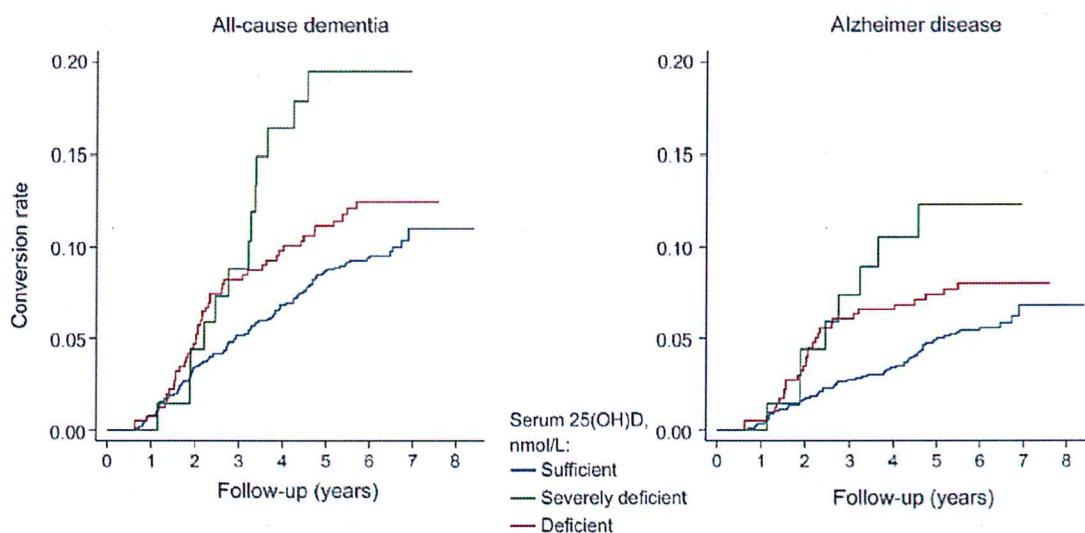
Litonjua analyseerde in een overzichtsartikel de nieuwste bevindingen over het verband tussen cholecalciferol-deficiëntie en het ontstaan van allergische reacties en astma bij kinderen. De auteur concludeerde dat cholecalciferol het risico op astma en allergie waarschijnlijk via verschillende mechanismen beïnvloedt. Hiertoe behoren onder meer de ontwikkeling en groei van de longfunctie, het optimaal functioneren van het immuunsysteem, een versterkte reactie op luchtweginfecties en modulatie van de ontsteking. De meeste onderzoeken hebben een gunstig effect van cholecalciferol op astma en allergieën laten zien, hoewel definitieve klinische onderzoeken nog ontbreken. De optimale dosis en het niveau van cholecalciferol om de ziektelast van astma en allergie te verminderen is nog niet bekend.

Oosterwerff onderzocht in een Nederlandse populatie (n=1.268) van 65 tot 88 jaar het verband tussen hun 25-hydroxycholecalciferolconcentratie en de aanwezigheid van het metabool syndroom. Er bleek sprake te zijn van een significant toegenomen risico op het metabool syndroom bij degenen met een 25-hydroxycholecalciferolconcentratie beneden 50 nmol/l in vergelijking met degenen met een concentratie boven 50 nmol/l. De odds ratio bedroeg 1.54 [95%BI: 1.23-1.94].

Litteljohns verrichtte een prospectief cohortonderzoek onder gezonde ouderen (n=1.658) naar het verband tussen hun 25-hydroxycholecalciferolconcentratie en het optreden van dementie en Alzheimer. Na een vervolgperiode van 5,6 jaar bleken 171 deelnemers dementie

te hebben ontwikkeld, waaronder 102 personen de ziekte van Alzheimer. Vergeleken met personen met voldoende hoge 25-hydroxycholecalciferolconcentraties (≥ 50 nmol/l) hadden degenen met een ernstige deficiëntie (< 25 nmol/l) een ruim 2 maal verhoogd risico (HR = 2.25 [95%BI: 1.23-4.13]) op dementie en degenen met een gemiddelde deficiëntie (≥ 25 tot < 50 nmol/l) een ruim 1,5 maal verhoogd risico (HR = 1.53 [95%BI: 1.06-2.21]). Voor Alzheimer waren deze risicoverhoudingen vergelijkbaar. Zie onderstaande figuur.

Figure 1 Kaplan-Meier curves for unadjusted rates of all-cause dementia and Alzheimer disease by serum 25-hydroxyvitamin D (25(OH)D) concentrations.



Concluderend was al aangetoond dat het aannemelijk is dat er een verband bestaat tussen een voldoende hoge 25-hydroxycholecalciferolconcentratie en een lager risico op auto-immuunziekten, zoals multiple sclerose en diabetes type 1, infecties, colorectaal kanker, harten vaatziekten, en diabetes mellitus type 2. Nu zijn er de laatste jaren duidelijke aanwijzingen bijgekomen dat dit ook geldt voor een afname op het risico op borstkanker, metabool syndroom, astma en allergie, en dementie en Alzheimer.

Stoetkuren

Cavalier vergeleek in een dubbelblind, gerandomiseerd onderzoek (n=175) het effect van vier verschillende doseringsregimes met hooggedoseerde cholecalciferol (25.000 IE) drinkampullen (D-Cura®). Naarmate de uitgangswaarde van hun 25-hydroxycholecalciferolconcentratie lager was, werd frequenter gedoseerd volgens onderstaand schema waarbij de dosering varieerde van 4.167 tot 1.667 IE per dag:

- Groep 1. Personen met een uitgangswaarde 25-hydroxycholecalciferolconcentratie ≤ 10 ng/ml. Dosering: 3 ampullen in week 0 en 2, gevolgd door 2 ampullen in week 4 and 8 (totale inname: 250.000 IE; n = 40) of placebo (n = 10).

- Groep 2. Personen met een uitgangswaarde 25-hydroxycholecalciferolconcentratie > 10 ng/ml en ≤ 20 ng/ml. Dosering: 3 ampullen in week 0, gevolgd door 2 ampullen in week 2 and 1 ampul in week 4 en 8 (totale inname: 175.000 IE; n = 40) of placebo (n = 10).
- Groep 3. Personen met een uitgangswaarde 25-hydroxycholecalciferolconcentratie > 20 ng/mL en ≤ 30 ng/ml. Dosering: 2 ampullen in week 0, gevolgd door 1 ampul in week 2, 4, en 8 (totale inname: 125.000 IE; n = 40) of placebo (n = 10).
- Groep 4. Personen met een uitgangswaarde 25-hydroxycholecalciferolconcentratie > 30 ng/ml and ≤ 60 ng/ml. Dosering: 1 ampul in week 0, 2, 4, en 8 (totale inname: 100.000 IE; n = 20) of placebo (n = 5).

Over het geheel genomen bereikten 106 van de 140 personen in de cholecalciferolgroep (75,7%) en 11 van de 35 personen in de placebogroep (31,4%) op één of meer gemeten tijdstippen tijdens het onderzoek een 25-hydroxycholecalciferolconcentratie van ≥ 30 ng/ml. Het beste resultaat werd bereikt in de derde groep waarin 97,5% op enig moment het bereikte behandeldoel bereikten. De maximale 25-hydroxycholecalciferolconcentratie (68 ng/ml) werd geobserveerd in week 12 en ligt ver onder de concentratie van 150 ng/ml die men algemeen beschouwt als de toxische bovengrens. In het onderzoek zijn geen significante veranderingen waargenomen in de calcium- en fosfor-plasmaconcentraties. De toegepaste doseringen bleken veilig te zijn.

Wielders concludeerde in een NTvG-overzichtsartikel dat in ons land geldt dat de meerderheid van ouderen en autochtonen deficiënt of ernstig deficiënt is, waarbij correctie met een stootkuur cholecalciferol overwogen moet worden. Een tekort wordt niet langer alleen maar gerelateerd aan het optreden van osteomalacie, rachitis en osteoporose. Er bestaat een causaal verband met de spierfunctie en met het functioneren van ons afweersysteem. Daarnaast zijn lage 25- hydroxycholecalciferolconcentraties geassocieerd met een verhoogd risico op auto-immuunziekten, zoals multiple sclerose, diabetes mellitus type 1, astma, inflammatoire darmziekten, reumatoïde artritis, artrose en systemische lupus erythematoses. Inmiddels is ook bekend dat een 25- hydroxycholecalciferolconcentratie < 50 nmol/l gerelateerd is met een 30-50% verhoogd risico op prostaat-, colon- en borstkanker. Volgens de auteurs is suppletie conform de Gezondheidsraadadviezen (400-800 IE/dag) ongeschikt om een ernstige deficiëntie op te heffen en is in dergelijke gevallen een stootkuur gewenst, gevolgd door een onderhoudsdosering. Bij ernstige deficiënties (< 30 nmol/l) met klachten of klinische verschijnselen wordt aanbevolen om patiënten op te laden tot minimale 25-hydroxycholecalciferolconcentraties van 50 nmol/l, bijvoorbeeld met een orale dosering van 50.000 of 100.000 IE cholecalciferol, gevolgd door een onderhoudsdosering van minimaal 800 IE cholecalciferol per dag, zonodig aangevuld met calciuminname. Eenmalig doseren met 100.000 IE geeft een gemiddelde stijging van de 25-hydroxycholecalciferolconcentratie met circa 35 nmol/l na 1 week; het positieve effect hiervan is na 2-3 maanden verdwenen.

Suppletie met 1000 IE respectievelijk 2000 IE per dag leidt tot een eindniveau 25-hydroxycholecalciferolconcentratie van 40-70 respectievelijk 80-100 nmol/l. Controle na 2 maanden dagelijkse suppletie blijkt in de praktijk noodzakelijk vanwege wisselende therapietrouw.

De **CBO-richtlijn 'Osteoporose en fractuurpreventie'** uit 2011 beveelt een oplaaddosis cholecalciferol aan in combinatie met zoledroninezuur bij toediening binnen 2-12 weken na een heupfractuur. In dat geval dient men 14 dagen vóór de toepassing van zoledroninezuur bij niet beschikbare of lage 25-hydroxycholecalciferolconcentraties een oplaaddosis cholecalciferol (50.000 tot 125.000 IE oraal of i.m.) te geven.

Elders besteedde in een overzichtartikel in Huisarts en Wetenschap ook aandacht aan de toepassing van oplaaddoses cholecalciferol. Bij een ernstig gebrek (< 15 nmol/l) adviseert de CBO-richtlijn soms een oplaadstootkuur cholecalciferol omdat het anders maanden kan duren voordat het tekort is gecorrigeerd. Een gemiddelde dagdosering tot aan 100 microg per dag bij volwassenen acht men veilig. Langdurige overmatige suppletie kan ernstige hypercalciëmie veroorzaken. Twee onderzoeken zagen meer heupfracturen en vallen na een eenmalige hoge dosering van 12.500 microg en 7500 microg cholecalciferol. Daarbij zou het om een toxisch effect van cholecalciferol kunnen gaan. De CBO-richtlijn osteoporose en fractuurpreventie adviseert om bij lage 25-hydroxycholecalciferolconcentraties en symptomen van deficiëntie een 10-daagse stootkuur van 250 microg per dag te geven. Uit onderzoek in de tweede lijn bij patiënten met cholecalciferol-gebrek bleek dat een oplaaddosis van 625 microg per week gedurende 6 tot 8 weken veilig is. Cholecalciferol is zonder recept verkrijgbaar, maar veel van deze potjes bevatten een te lage dosering. Ook de meeste multivitaminepreparaten bevatten te weinig cholecalciferol. Tegelijkertijd zijn er via internet diverse preparaten met soms zeer hoge doseringen te bestellen. De beschikbaarheid van al deze verschillende preparaten verhoogt de kans op dubbelgebruik en overdosering. Cholecalciferol op recept is voor dagelijks gebruik verkrijgbaar in tabletten van 10 microg en 20 microg, en in capsules van 70 microg en 140 microg voor gebruik eenmaal per week. Er is cholecalciferoldrank in een waterige oplossing beschikbaar met een concentratie van 1250 microg per milliliter. Dit is momenteel het goedkoopste preparaat dat wordt vergoed. Het nadeel van deze oplossing is echter dat er makkelijk doseerfouten kunnen ontstaan. Daarnaast is er een cholecalciferoloplossing in olie beschikbaar in losse ampullen van respectievelijk 625 microg en 2500 microg. Ook zijn er combinatiepreparaten met zowel calciumcarbonaat als calciumcitraatbruisgranulaat, waarbij een calciumdosering van 500 of 1000 mg gecombineerd wordt met respectievelijk 20 microg en 22 microg cholecalciferol. De ziektekostenverzekering vergoedt tot nu toe sommige producten die alleen op recept verkrijgbaar zijn.

Conclusie

in ons land geldt dat de meerderheid van ouderen en autochtonen deficiënt of ernstig deficiënt

is, waarbij correctie met een stootkuur cholecalciferol overwogen moet worden. Een tekort wordt niet langer alleen maar gerelateerd aan het optreden van osteomalacie, rachitis en osteoporose. Er bestaat een causaal verband met de spierfunctie en met het functioneren van ons afweersysteem. Daarnaast zijn lage 25-hydroxycholecalciferolconcentraties geassocieerd met een verhoogd risico op auto-immuunziekten, zoals multiple sclerose, diabetes mellitus type 1, astma, inflammatoire darmziekten, reumatoïde artritis, artrose en systemische lupus erythematoses. Inmiddels is ook bekend dat een 25-hydroxycholecalciferolconcentratie <50 nmol/l gerelateerd is met een 30-50% verhoogd risico op prostaat-, colon- en borstkanker. Ook de CBO-richtlijn adviseert bij een ernstig gebrek (< 15 nmol/l) soms een oplaadstootkuur cholecalciferol omdat het anders maanden kan duren voordat het tekort is gecorrigeerd. Uit onderzoek in de tweede lijn bij patiënten met cholecalciferol-gebrek bleek dat een oplaaddosis van 625 microg per week gedurende 6 tot 8 weken veilig is. Cholecalciferol is zonder recept verkrijgbaar, maar veel van deze potjes bevatten een te lage dosering. Er is cholecalciferoldrank in een waterige oplossing beschikbaar met een concentratie van 1250 microg per milliliter. Dit is momenteel het goedkoopste preparaat dat wordt vergoed. Het nadeel van deze oplossing is echter dat er makkelijk doseerfouten kunnen ontstaan. Daarnaast is er een cholecalciferoloplossing in olie beschikbaar in losse ampullen van respectievelijk 625 microg en 2500 microg.

Het toepassen van deze hooggedoseerde oplaaddoses cholecalciferol is in ieder geval zeer noodzakelijke zorg die voor vergoeding in aanmerking dient te blijven komen.

Met vriendelijke groet,

Galephar Netherlands B.V.

Leo de Haan

managing director

Literatuur

Cavalier E, Faché W, Souberbielle JC. A randomised, double-blinded, placebo-controlled, parallel study of Vitamin D3 supplementation with different schemes based on multiples of 25,000 IU doses. *Int J Endocrinol.* 2013;2013:327265.

CBO Richtlijn osteoporose en fractuurpreventie, derde herziening, 2010.

Elders P. Vitamine D-suppletie. *Huisarts Wet* 2015; 58 (3): 156-9.

Gezondheidsraad. Evaluatie van de voedingsnormen voor vitamine D. Nr. 21012/15, Den Haag, 26 september 2012.

Litonjua AA. Vitamin D deficiency as a risk factor for childhood allergic disease and asthma. *Curr Opin Allergy Clin Immunol.* 2012 Apr;12(2):179-85. Review.

Littlejohns TJ, Henley WE, Lang IA et al. Vitamin D and the risk of dementia and Alzheimer disease. *Neurology.* 2014 Sep 2;83(10):920-8.

Mohr SB, Gorham ED, Kim J et al. Meta-analysis of vitamin D sufficiency for improving survival of patients with breast cancer. *Anticancer Res.* 2014 Mar;34(3):1163-6.

Muskiet FA, Schuitemaker GE, Veer E van der et al. Een kritische beschouwing van de aanbevelingen en de rationale van het Gezondheidsraad rapport 'Evaluatie van de voedingsnormen voor vitamine D'. *Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk* 2013; 38: 169-85.

Oosterwerff MM, Eekhoff EM, Heymans MW et al. Serum 25-hydroxyvitamin D levels and the metabolic syndrome in older persons: a population-based study. *Clin Endocrinol (Oxf).* 2011 Nov;75(5):608-13.

Wielders JP, Muskiet FA, Wiel A van der. Nieuw licht op vitamine D, herwaardering van een essentieel prohormoon. *Ned Tijdschr Geneesk* 2010; 154: A1810: 1-6.



nederlands huisartsen
genootschap

Mevrouw J. Z.
Mevrouw A.R.
Mevrouw S. S.T.

Domus Medica
Mercatorlaan 1200
Postbus 3231
3502 GE Utrecht
030-282 35 00
030-282 35 01
info@nhg.org

Utrecht, 20 september 2016

Uw kenmerk :
Ons kenmerk : EXT 16-426/uit/ZD/hp
Onderwerp : Reactie NHG op 'Lijst van middelen/producten die ter beoordeling in overweging worden genomen'

Geachte mevrouw Z., mevrouw R. en mevrouw T.,

Bij deze ontvangt u de reactie van het NHG op bovenstaande lijst.

Middel	Reactie
Vitamine A (retinol)	Dit ligt niet op het terrein van het NHG.
Foliumzuur 5 mg	Met betrekking tot indicatie Verminderen kans op <i>herhaling</i> neurale buisdefecten: voorstel tot vergoeden, omdat het gebruik van foliumzuur 5 mg bij deze indicatie rationeel/ onderbouwd is en principieel verschilt van het gebruik van foliumzuur 0,5 mg ter preventie van neurale buisdefecten. Dit laatste is primaire preventie en kun je zien als zelfzorg, maar de indicatie voor foliumzuur 5 mg is secundaire preventie en zou bij voorkeur onderdeel moeten zijn van verzekerde zorg. De kosten van een kind dat wordt geboren met een neurale buisdefect ten gevolge van het feit dat zijn moeder uit financiële overwegingen af heeft gezien van het gebruik van foliumzuur 5 mg zijn veel hoger dan die van een paar tabletten foliumzuur. Met betrekking tot indicatie Verminderen bijwerkingen MTX: dit ligt niet op het terrein van het NHG, maar is wel rationele farmacotherapie, voorstel tot vergoeden.
Colecalciferol (vit D3)	Als het gebruik van coledalciferol onderdeel is van een medische behandeling in het kader van een vastgesteld verhoogd fractuurrisico zijn wij van mening van coledalciferol tot verzekerde zorg zou moeten horen. De doseringen in uw overzicht zijn de doseringen die gegeven worden in het kader van een medische behandeling. Het gebruik van coledalciferol ter

Middel	Reactie
	preventie van een vitamine D tekort, zoals voor bijna alle ouderen geldt, kan wel gezien worden als leefstijl en hoeft niet voor vergoeding in aanmerking te komen. Maar de hiervoor gebruikelijke doseringen worden nu al niet vergoed.
Calcitriol en alfacalcidol	Calcitriol en alfacalcidol (actief vitamine D) kunnen volgens de Landelijke Transmurale Afspraak Chronische nierschade als vitamine D suppletie geïndiceerd zijn bij patiënten met chronische nierschade met hyperparathyreoïdie bij wie coledcalciferol (inactief vitamine D) door de nieren niet voldoende wordt omgezet en actief vitamine D en dus onvoldoende werkt. Dit is rationele farmacotherapie, bij een groep kwetsbare patiënten en behoort onderdeel te zijn van vergoede zorg.
Dihydrotachysterol	Dit ligt niet op het terrein van het NHG.
Vitamine K1	Vitamine K is een rationeel, bewezen effectief middel ter bestrijding van doorgesloten orale antistolling. Uitsluiten van vergoeding vergroot het risico dat patiënten dan afzien van gebruik van dit middel en complicaties krijgen door de doorgesloten antistolling, met ziekenhuisopnames tot gevolg (en veel meer kosten), voorstel tot vergoeden.
Calciumgluconaat/ calciumcarbonaat (monopreparaten)	Twijfel. De overwegingen zijn hier iets anders dan bij coledcalciferol, want genoeg vitamine D aanmaken is voor veel (oudere) patiënten, die vaak slecht ter been zijn en afhankelijk van anderen om naar buiten te gaan, lastiger te bereiken dan genoeg calcium inname. Neiging is: akkoord met niet vergoeden. Er zijn echter ook patiënten met allergie voor zuivel die wel aangewezen zijn op suppletie van calcium, bij hen zou het wel verzekerde zorg kunnen zijn
Zinksulfaat	Dit ligt niet op het terrein van het NHG.
Ferrofumaraat	Ferrofumaraat is in de NHG-Standaard Anemie eerste keus behandeling bij ijzerebreksanemie en dit betreft geen zelfzorg of iets dergelijks. Bij een aangetoonde ijzerebreksanemie is sprake van een medische aandoening en de eerste keus, meest doelmatige behandeling daarvan zou inderdaad vergoed moeten worden.
Ferrogluconaat / ferrochloride / ferrosulfaat	Deze middelen worden weliswaar in de NHG-Standaard Anemie niet als eerste keus aanbevolen, maar dit is vooral omdat de meerwaarde boven ferrofumaraat niet is aangetoond, of omdat ten tijde van het publiceren van de standaard deze middelen duurder waren dan ferrofumaraat. Dit kan echter veranderen en aangezien deze middelen niet minderwaardig zijn en het voor patiënten prettig is als er meerdere preparaten beschikbaar zijn (bijvoorbeeld in geval van slikproblemen), vinden wij dat er geen reden is om deze middelen uit te sluiten van vergoeding.
kaliumchloride	Kaliumtekort is een bekende bijwerking van bepaalde geneesmiddelen, en is een ernstige, potentieel levensbedreigende aandoening, waarvan de behandeling vergoed zou moeten worden.

Middel	Reactie
kaliumwaterstoftartraat	Dit ligt niet op het terrein van het NHG.
overige mineraalproducten	Dit ligt niet op het terrein van het NHG.
Calciumgluconaat/ calciumcarbonaat (combinatiepreparaat)	Zie tekst bij de monopreparaten.
calcium/colecalciferol combinatiepreparaten	Zie tekst bij de monopreparaten van calcium en vitamine D. Er is sprake van meerwaarde boven apart innemen vooral bij patiënten die al veel medicatie slikken en neiging hebben om calcium te 'vergeten'.

Wij hopen u zo voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

Z. Damen, wetenschappelijk medewerker, huisarts np
Mede namens M. Verduijn, senior wetenschappelijk medewerker, apotheker

Zorginstituut Nederland
T.a.v. mevrouw drs. J. Z
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Den Haag: 14 juli 2016

Kenmerk: JO/JO/2016/01082

Betreft: Aanvullende informatie Nefarma pakketbeheer Calcium en vitamine D

Geachte mevrouw Z, beste J,

Zoals is afgesproken tijdens de door u goed georganiseerde pakketbijeenkomst van donderdag 7 juli jl. over 'Vitaminen, mineralen en paracetamol', sturen wij u hierbij nog extra informatie toe over combinatieproducten van Calcium en vitamine D.

De discussie spitste zich tijdens de bijeenkomst toe op paracetamol, vitamine D en ijzer. Graag ontvangen wij van u een bevestiging of er voor de overige vitamine- en mineralenpreparaten wederom de mogelijkheid komt om commentaar te kunnen leveren.

Graag willen in deze brief onze argumentatie aandragen waarom wij volgens de pakketcriteria van mening zijn dat combinatieproducten van Calcium en vitamine D in de basisverzekering behoren te blijven:

1. Noodzakelijkheid

1a. Indicaties en richtlijnen

Therapeutische indicaties combinatiepreparaten calcium/vitamine D conform farmacotherapeutisch kompas:

- Correctie en preventie van gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie bij ouderen.
- Suppletie van vitamine D en calcium als een adjuvans bij specifieke behandeling van osteoporose bij een vastgestelde gecombineerde vitamine D- en calciumdeficiëntie óf veel kans hierop.

In de richtlijnen van het CBO^{CBO 2011, Shab-Bidar 2013} en NHG^{NHG 2012, Elders 2012} worden deze indicaties ook toegepast ter behandeling van osteoporose en fractuurpreventie:

CBO richtlijn Osteoporose en fractuurpreventie 2011:

- Het is wenselijk dat patiënten met osteoporose een vitamine D supplement van 800 IE per dag gebruiken.
- Het is wenselijk dat patiënten met osteoporose een calciumsupplement van 500-1000 mg per dag gebruiken wanneer de inname van calcium met de voeding lager is dan 1200 mg per dag. De suppletiedosis van 1000 mg geldt vooral wanneer de patiënt geen zuivelproducten gebruikt.

Bezoek het Farmahuis
www.farmahuis.nl



NHG standaard Fractuurpreventie 2012:

- Patiënten met een matig en hoog fractuurrisico komen in aanmerking voor vitamine-D suppletie: 800 IE (20 microg) vitamine D per dag voor patiënten met een matig en hoog fractuurrisico. Gezien de hoge incidentie van vitamine-D-gebrek hoeft de vitamine-D-spiegel niet vooraf te worden bepaald. Bij een bekende vitamine-D-spiegel > 50 nanomol/l kan vitamine-D-suppletie achterwege worden gelaten.
- Calciumsuppletie is eveneens geïndiceerd tenzij de calciuminname van de patiënt gemiddeld ruim boven 1200 mg per dag (4 zuivelconsumpties) is. De suppletie met vitamine D eventueel gecombineerd met calcium wordt in principe levenslang voortgezet.

1b. *Gecombineerd gebruik met anti-osteoporosemedicatie (o.a. bisfosfonaten)*

Behandeling van patiënten met bisfosfonaten wordt altijd gecombineerd met suppletie van calcium en vitamine D indien onvoldoende calcium wordt ingenomen met de voeding en de vitamine-D-status onvoldoende is. CBO 2011, NHG 2012, Elders 2012

1c. *Gecombineerd gebruik met antiresorptiva* SPC's antiresorptiva

Patiënten moeten calcium- en vitamine D-suppletie krijgen als de inname met de voeding onvoldoende is.

1d. *Behandeling of preventie van secundaire osteoporose (bijkomende ziekten en glucocorticoid geïnduceerde osteoporose)*

Secundaire osteoporose ten gevolge van bijkomende ziekten, is een aandoening met een specifieke oorzaak, met onder andere een variëteit van endocriene en genetische abnormaliteiten. Ook inflammatoire reumatische en gastro-intestinale aandoeningen spelen een belangrijke rol bij het ontstaan van secundaire osteoporose. Ook het gebruik van bepaalde medicamenten (o.a. glucocorticoiden) kan nadelige effecten hebben op het botmetabolisme.

In onderstaande tabel aandoeningen die secundaire osteoporose veroorzaken of een risicofactor vormen voor secundaire osteoporose. CBO richtlijn 2011

Genetische aandoeningen	Hypogonadale status
Cystische fibrose	Androgeen Ongevoeligheids Syndroom
Ehlers-Danlos Syndroom	Prematuur ovarium falen
Glycogeenstapelingsziekte	Amenorroe bij vrouwelijke atleten
Hypofosfatemie	Hyperprolactinemie
Hypercalciurie	Panhypopituitarisme
Ziekte van Gaucher	Behandeling mammacarcinoom met aromataseremmers
Hemochromatose	Behandeling prostaatcarcinoom met antiandrogenen
Homocystinurie	Klinefelter syndroom
Osteogenesis imperfecta	Turner syndroom
Porfyrie	Eetstoornis: anorexia nervosa
Riley-Day syndroom	Prader-Willi Syndroom
Menkes syndroom	
Marfan syndroom	
Idiopatisch	

Gastro-intestinale aandoeningen Gastrectomie Inflammatoire darmziekte Cystische fibrose Malabsorptie syndromen/Coeliakie Primaire biliaire cirrose Hematologische aandoeningen Multipole myeloom Sikkel cel ziekte B-Thalassemie Hemofilie Leukemie Maligne lymfomen Systemische mastocytose	Reumatische aandoeningen Reumatoïde artritis Artritis psoriatica Systemische Lupus erythematoses Spondylitis ankylopoetica Sarcoidosis Overige Langdurige immobilisatie Alcohol abusius Decompensatio cordis Vitamine D-deficiëntie Calciumdeficiëntie Magnesiumdeficiëntie Depressie Chronisch obstructieve longziekte Ernstige nierinsufficiëntie Epilepsie Amyloïdosis Idiopathische scoliose Multipole sclerose Musculaire dystrofie Status na orgaantransplantatie Cerebro Vasculair Accident M. Cushing M. Parkinson Human Immunodeficiency Virus Infectie/AIDS
---	--

Volgens de glucocorticoïd geïnduceerde osteoporose richtlijn (GIOP) van de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie gaat de voorkeur uit naar de behandeling met een bisfosfonaat. Tevens dient er aandacht te zijn voor voldoende calcium en vitamine D-suppletie (minimaal 1000 mg calcium per dag, vitamine D-suppletie: minimaal 800 IE per dag).^{CBO 2011}

- Indien de verwachting is dat glucocorticoïden langer dan drie maanden zullen worden gebruikt, dient osteoporoseprofylaxe te worden overwogen.
- Bij een glucocorticoïden dosis tussen 7,5 en 15 mg (prednisonequivalenten): a) bij premenopauzale vrouwen en mannen < 70 jaar dient een DXA te worden verricht en afhankelijk van de uitslag therapie te worden voorgeschreven, b) bij postmenopauzale vrouwen en mannen > 70 jaar is een indicatie voor osteoporosebehandeling aanwezig.
- Er bestaat een indicatie voor osteoporosebehandeling bij een prednisondosering > 15 mg per dag en/of de aanwezigheid van een prevalentie fractuur.

2. Kosteneffectiviteit

Calcium en vitamine D suppletie is kostenbesparend wanneer het preventief wordt gegeven ter voorkoming van heupfracturen. Uit een retrospectieve kosteneffectiviteitsanalyse (gebaseerd op een prospectieve klinische studie) bleek preventieve behandeling met calcium en vitamine D suppletie te resulteren in een significante kostenbesparing van €86.000 per 1000 behandelde Nederlandse vrouwen.^{Lilliu 2003} De kosten voor calciumsuppletie werden ten tijde van het onderzoek (2003) geraamd op €0,50 per dag en de kosten voor heupfractuur op €8658 (Kosten over 1 jaar, incrementele kosten). De huidige kosten voor calcium en vitamine D suppletie zijn inmiddels lager. De gemiddelde directe medische kosten van een heupfractuur bij mensen van 55 jaar en ouder, die op de SEH-afdeling zijn behandeld of opgenomen zijn in een ziekenhuis, bedroegen in 2012 €14.000.^{Lanting 2012} De

kostenbesparing zal op basis van de huidige kosten derhalve groter zijn dan €86.000 per 1000 behandelde Nederlandse vrouwen.

3. Uitvoerbaarheid

Conform het Nefarma standpunt zinnig en zuinig voorschrijven, kunnen artsen kunnen bovengenoemde patiënten groepen duidelijk onderscheiden ^{Brouwers 2013}.

Therapietrouw

Naast de pakketcriteria is het van belang om ook terapietrouw in overweging te nemen. Therapietrouw en persistentie zijn cruciaal om een optimaal therapeutisch resultaat te behalen met calcium en vitamine D. Het is aangetoond dat calcium suppletie (al dan niet gecombineerd met vitamine D) bij gebruikers met een terapietrouw van $\geq 80\%$ een grotere fractuurreductie werd behaald dan bij patiënten met een lagere terapietrouw, resp. 24% en 12%. ^{Tang 2007}

De verwachting is dat osteoporose-patiënten die hun calcium en vitamine D supplementen (gedeeltelijk) zelf moeten betalen, minder terapietrouw zullen zijn.

Uit Amerikaans onderzoek blijkt dat toename van bijbetaling voor osteoporose middelen, leidt tot het slechter volgen van de behandelrichtlijnen. Bij een verhoging van de bijbetaling van 0% naar 10%, nam de terapietrouw van de patiënt af van 80% naar 57%. Bij een betaling van 50%, zakte de terapietrouw tot onder de 30%. ^{Sinsky 2008}

De patiënt zal een afweging maken tussen de kosten en het te verwachten resultaat van de behandeling. Aangezien de patiënt zelf geen direct merkbaar effect ondervindt van de behandeling (namelijk een verminderd risico op fracturen), is het reëel te veronderstellen dat veel patiënten hun calcium en vitamine D supplement helemaal niet meer of in mindere mate zullen nemen.

Bij een sterke vermindering van de terapietrouw, zal het fractuurpreventieve effect van calcium (al dan niet gecombineerd met vitamine D) afnemen tot minder dan 12%.

Bovendien, gezien het advies in de SPC van antiresorptiva moet bij gelijktijdige behandeling met antiresorptiva, calcium en vitamine D worden ingenomen. Bij een lagere terapietrouw lopen deze patiënten een verhoogd risico op secundaire hyperparathyreoïdie.

Zoals tijdens de bijeenkomst door de zorgverzekeraars werd aangegeven, lijken de apotheekkosten (voorheen receptregelvergoeding) proportioneel bij te dragen aan de totale kosten van de behandeling. Nefarma is van mening dat dit argument uitsluitend gebruikt moet worden in een discussie over de apothekersvergoeding en niet thuis hoort bij pakketbeslissingen over farmacotherapeutische behandelingen.

Wij wensen u veel succes toe bij de verdere voorbereiding van het advies en zijn graag weer betrokken bij de volgende commentaarronde.

Mocht u naar aanleiding van van ons commentaar vragen hebben dan kunt u met ondergetekende contact opnemen.

Met vriendelijke groet,

Jan Oltvoort
Senior Beleidsadviseur Gezondheidseconomie

Bijlage: referenties

Referenties

Brouwers, Calcium en vitamine D-suppletie bij ouderen: te veel en te weinig, Tijdschrift voor Geriatrie (2013-3), 11.

CBO richtlijn Osteoporose en fractuurpreventie. derde herziening (2011), Utrecht: kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg, CBO

Elders PJM, Dinant GJ, Van Geel T, Maartens LWF, Merlijn T, Geijer RMM, Geraets JJXR. NHG-Standaard Fractuurpreventie (tweede herziening). Huisarts Wet 2012;55(10):452-8.

Lanting LC (VeiligheidNL), Stam C (VeiligheidNL), Hertog PC den (VeiligheidNL), Brugmans MJP (VeiligheidNL), Poos MJJC (RIVM). Heupfractuur: Hoeveel zorg gebruiken patiënten en wat zijn de kosten? In: Volksgezondheid Toekomst Verkenning, Nationaal Kompas Volksgezondheid. Bilthoven: RIVM, <<http://www.nationaalkompas.nl>> Nationaal Kompas Volksgezondheid\Gezondheidstoestand\Ziekten en aandoeningen\Bewegingsstelsel en bindweefsel\Heupfractuur, 5 juni 2012.

Lilliu H, Pamphile R, Chapuy MC, et al. Calcium-vitamin D3 supplementation is cost-effective in hip fractures prevention. Maturitas. 2003 Apr 25;44(4):299-305.

NHG 2012, standard fractuurpreventive,
<https://www.nhg.org/standaarden/samenvatting/fractuurpreventie>

Shab-Bidar (Geussens), Suboptimal effect of different vitamin D3 supplementations and doses adapted to baseline serum 25(OH)D on achieved 25(OH)D levels in patients with a recent fracture: a prospective observational study, European Journal of Endocrinology (2013) 169 597-604.

Sinsky CA, Foreman-Hoffman V, Cram P. The impact of expressions of treatment efficacy and out-of-pocket expenses on patient and physician interest in osteoporosis treatment: implications for pay-for-performance programs. J Gen Intern Med. 2008 Feb;23(2):164-8. Snijder MB, van Dam RM, Visser M et al. Adiposity in relation to vitamin D status and parathyroid hormone levels: a population-based study in older men and women. J Clin Endocrinol Metab. 2005 Jul;90(7):4119-23.

SPC's, <https://www.cbg-meb.nl/geneesmiddeleninformatiebank>

Tang BM, Eslick GD, Nowson C, et al. Use of calcium or calcium in combination with vitamin D supplementation to prevent fractures and bone loss in people aged 50 years and older: a meta-analysis. Lancet. 2007 Aug 25;370(9588):657-66.

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Mw. drs. E.I. Schippers
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Huizen, 25 mei 2016

Onze referentie: 6045

Betreft: Vergoeding vitaminen, mineralen en paracetamol

Geachte mevrouw Schippers,

In het Algemeen Dagblad van afgelopen zaterdag lazen wij dat u aan het Zorginstituut Nederland hebt gevraagd om advies uit te brengen over de vergoeding van vitaminen, mineralen en paracetamol. Vanuit de taakstelling Stringent Pakketbeheer is de vraag opgekomen of betreffende geneesmiddelen nog wel in het basispakket thuishoren. Ongetwijfeld is daarbij een overweging geweest dat van betreffende geneesmiddelen ook varianten zonder recept verkrijgbaar zijn (als zelfzorggeneesmiddel of als voedingssupplement) en dat ze dan – op een aantal chronisch gebruikte uitzonderingen na – in principe niet vergoed worden.

Het pakketcriterium Noodzakelijkheid leidt ertoe dat alle vormen van zorg bij eenvoudige gezondheidsklachten niet uit de basisverzekering vergoed moeten worden, maar voor eigen rekening en verantwoording van de burgers komen. Dat onderschrijven wij volledig. Wij hebben ons ook altijd op het standpunt gesteld dat de vergoeding niet per product zou moeten worden vastgesteld, maar afhankelijk zou moeten zijn van de indicatie waarvoor een geneesmiddel wordt voorgeschreven.

Eerdere besluiten over de (gedeeltelijke) afschaffing van vergoeding van geneesmiddelen die voor zelfzorg in aanmerking komen, hebben geleerd dat daarbij ernstig rekening moet worden gehouden met substitutie naar zwaardere/duurdere middelen.

Het risico van substitutie is enigszins beperkt doordat farmaceutisch equivalente recept-geneesmiddelen ook van vergoeding zijn uitgesloten of door nadere voorwaarden aan het handhaven van de vergoeding te stellen, zoals bij laxeremiddelen, maagzuurremmers, et cetera, die alleen bij chronisch gebruik voor vergoeding in aanmerking komen. Met dergelijke voorwaarden kan tot op zekere hoogte ook een nadere afbakening worden bewerkstelligd tussen medisch noodzakelijke zorg die een claim op solidariteit rechtvaardigt en zelfzorg die voor eigen rekening hoort te komen. Maar dergelijke voorwaarden zijn lastig te formuleren en toe te passen en ook niet altijd geschikt om

substitutie te vermijden. Er zijn bijna altijd wel andere (wel vergoedbare) geneesmiddelen die ook voor de behandeling van een aandoening gebruikt kunnen worden. Daarnaast is gebleken dat het verlies van vergoeding een barrière vormt om geneesmiddelen voor zelfzorg beschikbaar te maken of stimuleert het fabrikanten zelfs om middels kleine aanpassingen hun producten uit het zelfzorgbereik en daarmee vergoedbaar te houden (bijvoorbeeld door een ander ingrediënt toe te voegen).

In het huidige stelsel worden alleen zelfzorggeneesmiddelen en farmaceutisch equivalente recept-geneesmiddelen (met eenzelfde werkzaam bestanddeel en in eenzelfde toedieningsvorm) van vergoeding uitgesloten. Er is dan meestal wel een uitwijkmogelijkheid naar andere therapeutisch equivalente geneesmiddelen. Daarom zou het beter zijn om alle geneesmiddelen die therapeutisch gelijkwaardig aan zelfzorggeneesmiddelen zijn van vergoeding uit te sluiten. Artikel 2.8, lid 2 van het Besluit Zorgverzekering, waarin wordt omschreven wat geen farmaceutische zorg is, biedt daar ook de mogelijkheid toe. In onderdeel d is immers ook sprake van "geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel", d.w.z. geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan o.a. zelfzorggeneesmiddelen. Die omschrijving gaat veel verder dan de farmaceutische equivalentie die nu in praktijk geldt.

In het GVS zijn alle onderling vervangbare geneesmiddelen bij elkaar in een ATC-cluster geplaatst. Zodra een geneesmiddel uit een ATC-cluster zonder recept beschikbaar komt, zouden alle andere producten uit dat cluster eigenlijk ook niet, of alleen onder voorwaarden waarbij er evident geen sprake is van zelfzorg, vergoed moeten kunnen blijven.

Bij de middelen tegen allergie (hooikoorts) zijn bijvoorbeeld Zyrtec en Claritine en andere middelen met cetirizine of loratadine zonder recept verkrijgbaar en geldt dat ze alleen voor chronisch gebruik worden vergoed. In hetzelfde GVS-cluster 2R06AEAO zijn ook producten als Aerius, Kestine, Mizollen, Telfast en Xyzal (desloratadine, ebastine, mizolastine, fexofenadine en levocetirizine) opgenomen die de UR-status hebben en daarvoor geldt de voorwaarde van chronisch gebruik niet. Die worden zonder beperkende voorwaarden vergoed. Die geneesmiddelen hebben de UR-status omdat er op het moment van registratie nog onvoldoende ervaring mee opgedaan was (artikel 57, lid 1, onderdeel c. Gmw). Inmiddels geldt dat al lang niet meer, maar de leveranciers ervan hebben geen enkele incentive om daar verandering in te brengen. Dat beperkt immers alleen maar de vergoeding van hun producten. Artikel 2.8, lid 2 biedt onzes inziens evenwel de mogelijkheid om die geneesmiddelen op basis van gelijkwaardigheid met een zelfzorggeneesmiddel, ondanks de UR-status, alsnog van vergoeding uit te sluiten.

Bovendien laat het voorbeeld van de vitamines en mineralen zien dat het onderdeel "geregistreerd geneesmiddel" in artikel 2.8, lid 2, onderdeel d. van het Besluit Zorgverzekering eigenlijk te beperkt is en beter zou kunnen worden vervangen door "preparaat". Dan zou de beschikbaarheid van vergelijkbare voedingssupplementen ook een rol spelen bij een besluit over opname in het basispakket.



Met het oog op de relatie met de vergoeding is overigens artikel 59, lid 2 in de Geneesmiddelenwet opgenomen die u de bevoegdheid geeft om aan het CBG te vragen de afleverstatus te herzien. Dat is een andere manier om de vergoeding van een geneesmiddel te beperken in gevallen dat zelfmedicatie voor eigen rekening mogelijk is.

Wij verzoeken u om geneesmiddelen op een dergelijke meer structurele wijze op basis van de voor zelfzorg geschikte therapeutische indicatie van vergoeding uit te sluiten, in plaats van op ad-hoc basis enkele producten uit het basispakket te halen.

Met vriendelijke groet,

Bernard Mauritz
directeur



Zorginstituut Nederland

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl
KvK Utrecht 30276683
T 030 274 91 11
F 030 274 29 71
info@rivm.nl

memo

Datum
15 september 2016
Behandeld door

Inleiding

Het Zorginstituut Nederland heeft gevraagd of het RIVM kan aangeven of er alternatieven op de markt zijn voor een aantal vitamine-, mineraal-, en combipreparaten (zie bijlage). In deze memo wordt kort de werkwijze beschreven en worden een aantal mogelijke alternatieven benoemd.

Methode:

Het Nederlands Supplementenbestand (NES) van het RIVM bevat gegevens over voedingssupplementen. De gegevens zijn afkomstig van fabrikanten, die door RIVM worden gevraagd informatie aan te leveren. Daarnaast geven deelnemers van de Nederlandse Voedselconsumptiepeiling (VCP) aan of zij supplementen of geneesmiddelen met vitaminen/mineralen (of andere voedingsstoffen) hebben genomen. Indien deze producten nog niet in NES staan, worden de gegevens opgezocht en ingevoerd. NES heeft daarom geen volledig overzicht van de markt aan voedingssupplementen.

In NES is gezocht op producten die voldoen aan de samenstelling zoals opgegeven in de bijlage. De geneesmiddelen zijn hierbij zoveel mogelijk achterwege gelaten. Omdat NES niet de volledige markt aan voedingssupplementen beslaat, kunnen er op de markt mogelijk nog andere alternatieve middelen zijn.

Resultaten:**Datum**
15 september 2016

In Tabel 1 staan de producten die in NES zijn gevonden.

Alleen voor foliumzuur en vitamine D zijn er een aantal supplementen gevonden die lijken te voldoen aan de opgegeven dosering en formulering. Waarbij we nogmaals willen opmerken dat dit geen volledig overzicht is van alles wat er op de markt te verkrijgen is.

Voor vitamine D supplementen is in de warenwet een maximum vastgesteld van 75 microgram per dag dosering voor personen vanaf 11 jaar. Voor kinderen 0-1 jaar is dit maximum vastgesteld op 15 microgram, voor kinderen 1 tot en met 10 jaar op 20 microgram.

Daarnaast is er voor diverse bevolkingsgroepen een suppletie-advies t.a.v. vitamine D en voor vrouwen die zwanger willen worden voor foliumzuur. De geadviseerde dosering foliumzuur ligt lager dan de 5 mg uit uw overzicht. Voor vitamine D zitten er wel supplementen bij die de geadviseerde dosering bevatten. Het is niet bekend in hoeverre voor bepaalde groepen in de bevolking het wel of niet beschikbaar zijn als geneesmiddel van invloed is op het al dan niet opvolgen van het suppletieadvies.

Voor supplementen voor jonge kinderen is er in Europa discussie over de toe te laten additieven, dit zou gevolgen kunnen hebben voor de supplementen die nu verkrijgbaar zijn.

Tabel 1. Overzicht van mogelijk alternatieve middelen in beschikbaar in het NES-bestand (d.d. 13 september 2016)

stof		dosering	Merk	Mogelijk geneesmiddel / opmerking
Foliumzuur	capsules	5000 µg	AOV	
Vitamine D3 (cholecalciferol)	Drank	100.000 IE/ml	Laboratories SMB SA-nv	+
	Drank	50.000 IE/ml	FNA	+

stof	dosering	Merk	Mogelijk geneesmiddel / opmerking
	softgel	7000 IE	Life extension +
	capsule	1000 IE	Vitals
	softgel	1000 IE	Solgar
	tablet	1000 IE	Lamberts healthcare united
	softgel	1000 IE	Vitaminstore
	tablet	1000 IE	De Tuinen
	softgel	1000 IE	Proviform
	softgel	1000 IE	Jarrow Formulas
	capsule	1000 IE	WIN worldw- de BV
	capsule	1000 IE	Omega Cardio
	capsule	1000 IE	Pure Food Supplements
	softgel	1000 IE	Tested Nutri- tion
	druppel	1000 IE	SanoPharm
	tablet	1000 IE	Orthica
	tablet	1000 IE	Amiset
	tablet	1000 IE	Kruidvat
	tablet	1000 IE	Bloem
	capsule	1000 IE	Ortholon

Datum
15 september 2016

stof	dosering	Merk	Mogelijk geneesmiddel / opmerking
Capsule (biologisch)	1000 IE	Vitals	
druppel	1000 IE	Orthica	
capsule	1000 IE	Bonusan	
tablet	1000 IE	Pro Natura	(vorm vitamine D onbekend)
capsule	1000 IE	Body & Fit	
capsule	1000 IE	Lucovitaal	
capsule	1000 IE	Vitalize	
tablet	1000 IE	Doppelherz	
capsule	1000 IE	Pharma Nord	
capsule	1000 IE	Leefit	
tablet	800 IE	Davitamon	(vorm vit D onbekend)
tablet	800 IE	Meda Pharma	
capsule	800 IE	Dynavit	
smelttablet	800 IE	Davitamon	
capsule	800 IE	Flinndal	
druppel	2 µg	Phital	
druppel	2 µg	Essential Or-	

Datum
15 september 2016

stof	dosering	Merk	Mogelijk geneesmiddel / opmerking
		ganics	
	Druppel (waterbasis)	1 µg	Dagravit
	Druppel (oliebasis)	1 µg	Dagravit
	druppel	1 µg	Sterke beer
	Druppel	1 µg	ActionFit
	capsule	0.25 µg	Pharmachemie

Datum
15 september 2016

Bijlage

Datum
15 september 2016

Vit.		Toedieningsvorm	sterkte
A1	Retinol	Drank FNA	50.000 IE/ml
		Capsule	50.000 IE
B ₁₁	Foliumzuur	Tablet	5 mg
D ₂	Colecalciferol	Tablet	800 IE, 1000 IE,
	Colecalciferol	Drank	50.000 IE/ml
	Colecalciferol	Drank	25.000 IE/ml
	Colecalciferol	Drank	100.000 IE/ml
	Colecalciferol	Tablet	800 IE
	Colecalciferol	Capsule	800 IE
	Calcitriol	Capsule	0,25 microg, 0,5
		Capsule	0,25 microg, 0,5
	Alfacalcidol	Capsule	0,25 microg, 1 n
		Capsule	0,25 microg, 0,5
		Etalpa druppelvoestof	2 microg/ml
	Dihydrotachysterol	Tablet	0,2 mg
	Combinaties Vit D		
K ₁	Fytomenadion	Drank FNA	10 mg/ml
Min.		Toedieningsvorm	sterkte
calciumgluonaat		Tablet	500 mg
Calciumcarbonaat		Bruistablet	1250 mg
		Kauwtablet 500	1250 mg
		Bruistablet 500	1250 mg
Zinksulfaat		Drank	10 mg/ml
Ferrofumaraat	ferrofumaraat	Tablet	100 mg, 200 mg
Ferrogluonaat	ferrogluonaat	Bruistablet	650 mg
Ferrochloride	ferrochloride	Drank	45 mg/ml
Ferrosulfaat	ferrosulfaat	Tablet	105 mg
Kaliumchloride	kaliumchloride (oraal)	Tablet	600 mg
		Drank	75 mg/ml
Kaliumwaterstofattraat	kaliumwaterstofattraat	Suspensie	188 mg/ml
A12CX Overige mineraalproducten	natruumfosfaat (bij hypofosfatemie)	Tablet	156 mg/ml
Combinatie		Toedieningsvorm	sterkte
calciumcarbonaat/calciumlactogluonaat	Combinatiepreparaten	Bruistabletten/poeders	
calciumcarbonaat/colecalciferol		Poeder voor orale suspensie	3,1G/800IE
		Bruisgranulaat 500/440	
		Bruisgranulaat 500/880	
		Bruisgranulaat 1000/880	
		Kauwtablet 500/400	
		Kauwtablet 500/800	
		Kauwtablet 500/1000	
		Kauwtablet 1000/800	
		Tablet Flex 500/400	
		Kauwtablet 1000/880	
		Bruisgranulaat 1000/880	
		Kauwtablet 500/440	
		Kauwtablet 1000/880	
		Kauwtablet 1000/1000	
		Kauwtablet 500/800	
		Tablet 500/800	
calciumfosfaat/colecalciferol		Sachet	calciumfosfaat 3

Bijlage

Doel bijlage

Op 15 september 2016 is een selectie uit het RIVM Supplementenbestand NES gemaakt van voornamelijk enkelvoudige vitamine D supplementen. In onderstaande tabel staat een kleine aanvulling met combisupplementen met ten minste 800 IE vitamine D (als cholecalciferol).

Combipreparaten met > 800 IE vitamine D per verstrekingsvorm

Naam	Merk	Soort supplement	Vorm	Cholecalciferol
Vitamine K2 & D3	AOV	multivitamine supplementen	capsule	1000 IE
105 One daily	AOV	multivitamine/multimineralen supplementen	tablet	1000 IE
Multivitamine	Vitaminecompleet	multivitamine/multimineralen supplementen	tablet	1000 IE
WLS Forte	FitforMe	multivitamine/multimineralen supplementen	capsule	1000 IE
hoge D extra 50+	Axium	multivitamine/multimineralen supplementen	tablet	1000 IE
High Potency Multivitamin & Mineral Supplement	Life extension	multivitamine/multimineralen supplementen	tablet	1000 IE
MorEPA Platinum	Vitals	vetzuurpreparaat	softgel	1000 IE
Super Cod Liver Oil Complex	Solgar	vetzuurpreparaat	softgel	1000 IE
Super Omega D3	Vitaminstore	vetzuurpreparaat	softgel	1000 IE
CaD 500/880 bruisgranulaat (orange)	Will-Pharma	enkelvoudig vitamine/mineralensupplement	sachet	880 IE
Hartformule Basis	Vitals	multivitamine supplementen	capsule	800 IE
Actifit 65+	Davitamon	multivitamine/multimineralen supplementen	tablet	800 IE
Calci-Chew D3 500mg/800 IE	Nycomed	enkelvoudig vitamine/mineralensupplement	kauwtablet	800 IE
Calci-Chew D3 1000mg/800IE	Nycomed	enkelvoudig vitamine/mineralensupplement	kauwtablet	800 IE
Sporters CalMag	Holland Pharma	multimineralen; enkelvoudig vitamine	capsule	800 IE

Onderstaande lijst bevat de middelen/producten die voor vergoeding in aanmerking komen. Voor de afbakening/selectie van de vitaminen en mineralen stellen we voor ons bij mogelijke uitstroom te richten op:

- Middelen met ATC codes A11 en A12, inclusief de uitzonderingen vitaminen B11, K1 en ijzer;
- Producten die oraal worden toegediend.

Opmerkingen van Multizorg:

- alle indicaties die vermeldt staan op de bijlage van het schrijven van het ZiNL van 6 maart 2014 “Voedingssupplementen bij ernstige stofwisselingsziekten” moeten uit de DBC betaald worden dus worden niet extramuraal vergoed.
- de middelen met OTC-status horen niet in het pakket thuis.
- In duiding van Multizorg zijn paar onderlinge verschillen, zie geel.
- Suggestie is een voorwaarde voor vergoeding te stellen: de indicatie moet binnen de voorafgaande 12 maanden van het voorschrift zijn gediagnostiseerd. Zo weten we zeker dat de verzekerde zich heeft gemeld bij de behandelend arts en de indicatie met aanvullend onderzoek is gesteld. We gaan er dan wel vanuit dat de behandelaar geen diagnostiek verricht als verzekerde niet volwaardig eet (zonder reden).

Opmerking Zilveren Kruis:

- Zilveren Kruis is van mening dat de volgende middelen uit het pakket genomen moeten worden:
 - Kalktabletten - ook combinatie met vitamin D3 (preventief);
 - Vitamine D3 - ook combinatie met calcium (preventief);
 - Paracetamol 1000 mg (naar analogie van 500 mg tabletten);
 - Retinol (indien opgenomen in DOT bij geregistreerde indicaties).
- Zilveren Kruis is geen voorstander om de andere door ZINL genoemde middelen uit te laten uitstromen. De hoofdreden daarvoor is dat het daarbij vrijwel altijd gaat om behandeling bij aandoeningen die interventie met deze middelen noodzakelijk maken.

Opmerking VGZ

- Wat opvalt is dat er onverklaarbare verschillen zitten met betrekking tot vitamines in het pakket. Een goed voorbeeld hiervan is de coelcalciferol. Devaron 400IE is niet opgenomen in het pakket, maar divisun 800 IE daarentegen wel. Een ander voorbeeld is paracetamol 500mg en paracetamol 1000mg. cVGZ zou willen adviseren om duidelijke criteria op te stellen die rechtvaardigen waarom de ene sterkte wel wordt opgenomen in het pakket en het andere niet, zodat wij dit aan onze verzekerden kunnen uitleggen.

- Voor een aantal indicaties ligt het voor de hand dat het betreffende geneesmiddel op bijlage 1 wordt opgenomen / blijft staan. Een voorbeeld is foliumzuurgebruik bij methotrexaatgebruik, dat is medisch noodzakelijk en is op dit moment verzekerde zorg. Foliumzuurgebruik is ook aan de orde om neuraalbuis defecten te voorkomen bij zwangerschappen en is geen verzekerde zorg. Als foliumzuur op bijlage 1 staat, dan komt het ongetwijfeld voor dat het geneesmiddel bij de indicatie 'voorkomen neuraalbuis defecten' ook gedeclareerd en betaald wordt vanuit het verzekerde pakket. Het Zorginstituut kan vooraf een inschatting maken in hoeverre deze vorm van onterechte declaraties gaan voorkomen. Is de financiële impact groot, dan vallen aanvullende voorwaarden op bijlage 2 te overwegen. Op die manier houden we bepaalde vormen van medisch noodzakelijke zorg toegankelijk.

Opmerkingen Menzis:

- volgens de bijlage 2 voorwaarden zijn de volgende producten handverkoop:
 - Laxantia, kalktabletten, middelen bij allergie, middelen tegen diarree, maagledigingsmiddelen en [middelen ter bescherming van de ogen tegen uitdroging](#) die op grond van de Geneesmiddelenwet zonder recept mogen worden afgeleverd en andere geneesmiddelen met eenzelfde werkzaam bestanddeel en in eenzelfde toedieningsvorm

Voorwaarde:
uitsluitend voor een verzekerde die blijkens het voorschrift langer dan zes maanden aaneengesloten op het geneesmiddel is aangewezen en voor wie het geneesmiddel is voorgeschreven ter behandeling van een chronische aandoening, tenzij het betreft een voor de verzekerde nieuwe medicatie.

vitamine D 400 IE, paracetamol 500 mg zijn volledig zelfzorgproducten waarvan de prijs verwaarloosbaar is. Verzekerden betalen uitgifte via de apotheek en hogere kosten product en elke keer de receptiegel.

Voorbeeld:<https://www.kruidvat.nl/kruidvat-vitamine-d-hooggedoseerd/p/2868594>

Voor 1 jaar ben je binnen de 5 euro klaar terwijl 800 IE vit D + receptregel kost je € 38 euro.

Dat geldt ook voor de andere producten (paracetamol 1 g en uiteindelijk de kalk en combinatieproducten)

- De vraag of vitamines etc geneesmiddelen zijn is denk ik vergelijkbaar met de eerdere vraag tav aminozuren etc. Neen dus zou mijn antwoord zijn.
- Ik zie als uitzondering mensen met nierdialyse

Opmerking DFZ:

- Problemen bij uitstroom zijn:
 - voor preventie of behandeling?
 - Sommige middelen worden voor zowel preventie als behandeling gebruikt?

- Wat doe je met de vraag rond rationaliteit van een product/bereiding?
- het overzicht van ZINL is niet compleet, want soms zijn er andere vormen (tablet, suspensie etc) dan in het document worden genoemd
- De volgende doorgeleverde bereidingen / MR staan nog in de taxe:
 - N: 73466 RETINOL DRANK 50.000IE/ML
 - N: 93874 RETINOL CAPSULE 50.000IE
 - N: 121983 foliumzuur drank 100 ug/ml
 - N: 118869 foliumzuur tablet 1mg
 - N: 108138 foliumzuur tablet 5 mg
 - N: Vitamine D 2800 IE en 5600 IE
 - F: COLECALCIFEROL DRANK 50.000IE/ML
 - F: FYTOMENADION CONCENTRAAT 10MG/G DRUPPELS
 - F: FYTOMENADION DRANK 10MG/1ML (10MG/ML)
 - F: FYTOMENADION DRANK 1MG/0,1ML (10MG/ML)
 - F: FYTOMENADION DRANK 2MG/0,2ML (10MG/ML)
 - F: FYTOMENADION DRANK 3MG/0,3ML (10MG/ML)
 - F: FYTOMENADION DRANK 4MG/0,4ML (10MG/ML)
 - F: FYTOMENADION DRANK 5MG/0,5ML (10MG/ML)
 - F: FYTOMENADION DRANK 6MG/0,6ML (10MG/ML)
 - F: FYTOMENADION DRANK 7MG/0,7ML (10MG/ML)
 - F: FYTOMENADION DRANK 8MG/0,8ML (10MG/ML)
 - F: FYTOMENADION DRANK 9MG/0,9ML (10MG/ML)
 -
 - F: FYTOMENADION TABLET 5MG
 - F: FYTOMENADION TABLET 10MG
 - F: FYTOMENADION TABLET 1MG
 - N:CALCIUMGLUCONAAT SUSP ORAAL 100MG/ML (9MG/ML CA)
 - N: CALCIUMGLUCONAAT VERNEVELVST 25MG/ML FL 50ML
 - F: ZINKSULFAAT CAPSULE 200MG
 - F: FERROCHLORIDE 225MG/ML
 - F: FERROCHLORIDE DRANK 45MG/ML
 - F: KALIUMCHLORIDE DRANK 66,667MG/ML (0,89MMOL/ML)
 - F: KALIUMCHLORIDE DRANK 75MG/ML (1MMOL/ML)
 - F: KALIUMWATERSTOFTARTRAAAT SUSP ORAAL 188MG/ML
 - F:FOSFAATDRANK 0,5MMOL/ML (KALIUMFOSFATEN)
 - FF:OSFAATDRANK 1,08MMOL/ML
 - F: FOSFAATDRANK 1MMOL/ML

Vitaminen	ATC	Totale kst 2014	Afleverstatu s	Toedienin gsvorm	Sterkte	Indicatie	Opinie zorgverzekeraar uit pakket
A ₁ (Retinol)	A11CA01	63.147	UR	Drank FNA	50.000 IE/ml	Vitamine A-deficiëntie	MZ:N ZK: J
			UR	Capsule	50.000 IE	Vitamine A-deficiëntie	MZ:N ZK:J
							DFZ:vooral gebruikt bij cystic fibrosis –hierbij zit het in de DOT
B ₁₁ (Foliumzuur)	B03BB01		UR	Tablet	5 mg	Vermindering van de	MZ:N

						herhalingskans op neuralebuisdefecten, Ter vermindering van de bijwerkingen van methotrexaat bij RA	DFZ:bij MTX-gebruik noodzakelijk zorg!!
D ₃ (Colecalciferol)	A11CC0 5	35.347.300	UR	Tablet	800 IE, 1000 IE, 7000 IE, 30.000 IE	Vitamine D-deficiëntie, adjuvans bij osteoporosetherapie bij (kans op) vitamine D-deficiëntie, Osteomalacie	MZ:N ZK: J
		x	UR	Drank	50.000 IE/ml	Vitamine D-deficiëntie, adjuvans bij osteoporosetherapie bij (kans op) vitamine D-deficiëntie, Osteomalacie	MZ:N ZK: J
		x	UR	Drank	25.000 IE/ml	Vitamine D-deficiëntie, adjuvans bij osteoporosetherapie bij (kans op) vitamine D-deficiëntie, Osteomalacie	MZ:N ZK: J
		x	UR	Drank	100.000 IE/ml	Vitamine D-deficiëntie, adjuvans bij osteoporosetherapie bij (kans op) vitamine D-deficiëntie, Osteomalacie	MZ:N ZK: J
		x	UR	Tablet	800 IE	Vitamine D-deficiëntie, adjuvans bij osteoporosetherapie bij (kans op) vitamine D-deficiëntie, Osteomalacie	MZ:N ZK: J
		x	UR	Capsule	800 IE	Vitamine D-deficiëntie, adjuvans bij osteoporosetherapie bij (kans op) vitamine D-deficiëntie, Osteomalacie	MZ:N ZK: J
Calcitriol	A11CC0 4	302.440	UR	Capsule	0,25 microg, 0,5 microg	Renale osteodystrofie	MZ:N
		x	UR	Capsule	0,25 microg, 0,5 microg	Hypoparathyreoïdie, rachitis	MZ:N
							DFZ: meer ter behandeling, dan voor preventie, lijkt mij
Alfacalcidol	A11CC0 3	5.336.200	UR	Capsule	0,25 microg, 1 microg	Osteodystrofie, secundaire	MZ:N

						hyperparathyreoïdie bij chronische nierziekte stadium 3 en 4 & stadium 5	
		x	UR	Capsule	0,25 microg, 0,5 microg, 1 microg	Osteodystrofie, secundaire hyperparathyreoïdie bij chronische nierziekte stadium 3 en 4 & stadium 5	MZ:N
		x	UR	Druppelvlo eistof	2 microg/ml	Osteodystrofie, secundaire hyperparathyreoïdie bij chronische nierziekte stadium 3 en 4 & stadium 5	MZ:N
							DFZ: meer ter behandeling, dan voor preventie, lijkt mij EN DUS?
Dihydrotachysterol	A11CC02	242.530	UR	Tablet	0,2 mg	Postoperatieve of idiopathische hypoparathyreoïdie, Primaire resistente rachitis, Renale osteodystrofie	MZ:N
K ₁ (Fytomenadion)	B02BA01	888.890	UR	Drank FNA	10 mg/ml	Vitamine K-deficiëntie	MZ:N DFZ: Kinderformularium: Voor diverse indicaties in Kinderformularium 1 mg noodzakelijk voor toepassing fytomenadion bij kinderen
Mineralen	ATC	Totale kst 2014	Afleverstatu s	Toedienin gsvorm	sterkte	Indicatie	
Calciumgluconaat	A12AA03	1389	OTC	Tablet	500 mg	preventie of behandeling van calciumdeficiëntie, hypocalciëmie	MZ:J ZK: J
Calciumcarbonaat	A12AA04	4.489.500	OTC	Bruistablet	1250 mg	Behandeling/preventie calciumdeficientie, suppl bij osteoporose	MZ:J ZK: J
			UR	Kauwtablet 500	1250 mg	Behandeling/preventie calciumdeficientie, suppl bij osteoporose,	MZ:N ZK: J

						hyperfosfatemie	
			OTC	Bruistablet 500	1250 mg	Behandeling/preventie calciumdeficientie, suppl bij osteoporose	MZ:J ZK: J
Zinksulfaat	A12CB01	36.815	UR	Drank	10 mg/ml	Zinkdeficiëntie	MZ: J/N Sandra: zinksulfaatcapsule wordt in deze dosering gebruikt bij het syndroom van Danholt
Ferrofumaraat	B03AA02	5.624.000	UR	Tablet	100 mg, 200 mg	IJzergebreksanemie	MZ:N
Ferrogluconaat	B03AA03	201.780	UR	Bruistablet	650 mg	IJzergebreksanemie	MZ:N
Ferrochloride	B03AA05	14.067	UR	Drank	45 mg/ml	IJzergebreksanemie, Suppletie van ijzer na de geboorte	MZ:N
Ferrosulfaat	B03AA07	1.573.000	UR	Tablet	105 mg	IJzergebreksanemie v.a. 10 jr	MZ:J/N
Kaliumchloride	A12BA01	1.416.879	UR	Tablet	600 mg	Behandeling/profylaxe van hypokaliëmie:	MZ:N
			UR	Drank	75 mg/ml	Behandeling van hypokaliëmie:	MZ:N
Kaliumwaterstoftartraat	A12BA03	x	UR	Suspensie	188 mg/ml	Hypokaliëmie met metabole acidose	MZ: N
Fosfaatdrank 1 mmol/ml FNA	A12CX	141.160	UR	Tablet	156 mg/ml	Hypofosfatemie	N
Combinatie preparaten	ATC	Totale kst 2014	Afleverstatu s	Toedienin gsvorm	sterkte	Indicatie	
Calciumcarbonaat/ calciumlactogluconaat	A12AA20	185.860	OTC	Bruistablet ten/poeder s		Behandeling/preventie calciumdeficientie, suppl bij osteoporose, rachitits, osteomalacie	MZ: J ZK: J
Calciumcarbonaat/colecalciferol	A12AX	43.193.400	UR	Poeder voor orale suspensie	3,1G/800IE	Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie	MZ: N ZK: J
	A12AX		UR	Bruisgranu laat 500/440		Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie	MZ: N ZK: J
	A12AX		UR	Bruisgranu laat 500/880		Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie	MZ: N ZK: J
	A12AX		UR	Bruisgranu laat		Gecombineerde calciumdeficiëntie en	MZ: N ZK: J

				1000/880		vitamine D-deficiëntie	
	A12AX		UR	Kauwtablet 500/400		Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie	MZ: N ZK: J
	A12AX		UR	Kauwtablet 500/800		Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie	MZ: N ZK: J
	A12AX		UR	Kauwtablet 500/1000		Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie	MZ: N ZK: J
	A12AX		UR	Kauwtablet 1000/800		Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie	MZ: N ZK: J
	A12AX		UR	Tablet Flex 500/400		Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie	MZ: N ZK: J
	A12AX		UR	Kauwtablet 1000/880		Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie	MZ: N ZK: J
	A12AX		UR	Bruisgranu laat 1000/880		Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie	MZ: N ZK: J
	A12AX		UR	Kauwtablet 500/440		Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie	MZ: N ZK: J
	A12AX		UR	Kauwtablet 1000/880		Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie	MZ: N ZK: J
	A12AX		UR	Kauwtablet 1000/1000		Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie	MZ: N ZK: J
	A12AX		UR	Kauwtablet 500/800		Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie	MZ: N ZK: J
	A12AX		UR	Tablet 500/800		Gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie	MZ: N ZK: J
Calciumfosfaat/colecalciferol	A12AX	43.193.400	UR	Sachet	calciumfosfaat 3,1 g, colecalciferol 800 IE	Gecombineerde calcium- deficiëntie en vitamine D- deficiëntie bij ouderen	MZ: N ZK: J

Zorginstituut Nederland, Sector Zorg

T.a.v. mevrouw Jacqueline Zwaap
Eekholt 4
1112 XH Diemen

date	November 22, 2016
your reference	-
our reference	WvO/wvo/QA/br/16.104
tel. number	+ 31 (0) 318 545 718
e-mail	wilma.vanoevelen@dishman-netherlands.com
department	QHSE / Regulatory Affairs

Onderwerp: **Consultatieversie conceptrapport Horen vitaminen, mineralen en paracetamol 1000 mg (nog) thuis in het te verzekeren pakket?**

Geachte mevrouw Zwaap,

Zoals u op maandag 10 oktober telefonisch heeft besproken met mijn collega René van Oosten, is Dishman Netherlands B.V. handelsvergunninghouder van het product Dihydral dat, als actieve stof, dihydrotachysterol bevat. Dihydral is het enige product met die stof op de Nederlandse markt. Op 11 oktober is per mail (van mevrouw S. Tan) bevestigd dat onze contactgegevens opgenomen zijn in de mailinglist. De consultatieversie van het conceptrapport hebben wij op 3 november ontvangen.

Na bestudering van het conceptrapport hebben wij begrepen dat ons product wel in de vergoeding kan blijven. Wij zijn het eens met dit besluit en de argumentatie. - Aangezien het echter om een conceptrapport gaat en er door diverse andere betrokkenen is gereageerd, willen wij nogmaals benadrukken dat Dihydral (actieve stof dihydrotachysterol) een geneesmiddel en zeker geen voedingssupplement is. Het product is niet vrij op de markt - geen OTC -, maar is alleen op recept (UR) te verkrijgen.

Dihydrotachysterol is een vitamine D₂ analogon, en wordt door een zeer specifieke groep patiënten gebruikt. Uit de bijgevoegde bijsluitertekst blijkt dat het uitgesloten is dat dit product vrij op de markt zou kunnen komen. Zie onder andere hoofdstuk 2: Daarom moet de behandeling met Dihydral altijd vergezeld gaan met *regelmatige bepalingen van het calciumgehalte in het bloed.*

Conclusie: dihydrotachysterol moet in het GVS gehandhaafd blijven.

Hoogachtend.

Mrs. Wilma A.M. van Oevelen
Regulatory Specialist

Dishman Netherlands B.V.

Dishman Netherlands B.V.

P.O. Box 70, 3900 AB Veenendaal, Nieuweweg 2a, 3901 BE Veenendaal, The Netherlands

Tel: +31 (0)318 545 754 Fax: +31 (0)318 529 374

Email: info@dishman-netherlands.com Web: www.dishman-netherlands.com

VAT nr. NL0055.95.307.B01 Trade register nr. 27099441

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER***Dihydral®*, 0.2 mg, tabletten**

Dihydrotachysterol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dihydral en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DIHYDRAL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

Dihydral hoort tot de groep vitamine D producten.

Als gevolg van afwijkingen aan bijvoorbeeld de bij schildklier of de nieren, kan in uw bloed een tekort aan calcium ontstaan.

Calcium is onder andere nodig voor een goede botvorming in het skelet. Dihydral verhoogt het calciumgehalte in het bloed en houdt het op peil.

Dihydral wordt gebruikt bij postoperatieve hypoparathyreoïdie, ideopathische hypoparathyreoïdie, primaire resistente rachitis en renale osteodystrofie. Behalve de primaire resistente rachitis (Engelse ziekte) zijn dit aandoeningen van de bij schildklier en/of de nieren, waarbij de normale omzetting van vitamine D niet meer optreedt en een te laag calciumgehalte in het bloed ontstaat.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uit bloedonderzoek is gebleken dat het calciumgehalte te hoog is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als u teveel Dihydral gebruikt kunnen verschijnselen ontstaan die duiden op een te hoog calciumgehalte in het bloed. Dan kunnen klachten ontstaan zoals misselijkheid, braken, buikpijn, veel plassen en dorst (zie ook 4. Mogelijke bijwerkingen). Daarom moet de behandeling met Dihydral altijd vergezeld gaan met regelmatige bepalingen van het calciumgehalte in het bloed.

Als u behandeld wordt voor renale osteodystrofie moet het fosfaatgehalte in het bloed binnen normale grenzen worden gebracht om weke delen verkalking te voorkomen.

Als u nierstenen heeft moet u voorzichtig behandeld worden.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Bij kinderen onder de 2 jaar is onvoldoende ervaring opgedaan met Dihydral. Bij kinderen ouder dan 2 jaar moet Dihydral zeer voorzichtig worden gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruik van thiazide diuretica (plaspillen) door patiënten met een verminderde functie van de bijnierschlier, die ook met Dihydral worden behandeld, kan een verhoging van het calciumgehalte van het bloed (hypercalciëmie) veroorzaken.

Gebruik van middelen tegen vallende ziekte (anti-epileptica, zoals bijvoorbeeld fenytoïne en fenobarbital) kan de behoefte aan vitamine doen toenemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Er bestaan onvoldoende gegevens over het gebruik van Dihydral tijdens de zwangerschap. Wel is bekend dat een overmaat aan vitamine D aanleiding kan zijn tot afwijkingen bij de ongeborene. Dihydral heeft ook invloed op de functie van de bijnierschlier bij de pasgeborene.

Evenals andere vitamine D-achtige stoffen wordt dihydrotachysterol via de moedermelk uitgescheiden. Het is beter bij borstvoeding te stoppen met het gebruik van Dihydral of om geen borstvoeding te geven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dihydral heeft, voor zover bekend, geen invloed op het (auto) rijden of het bedienen van machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De hoeveelheid die u moet gebruiken hangt af van de aard en de ernst van uw klachten.

Meestal is 1 tablet per dag voldoende.

Inname van uw tablet(ten) elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de tabletten moet innemen.

Uw arts zal het calciumgehalte in uw bloed regelmatig laten onderzoeken. U moet zich nauwkeurig aan de door uw arts voorgeschreven dosering te houden.

Gebruik bij kinderen

Bij kinderen onder de 2 jaar is onvoldoende ervaring opgedaan met Dihydral. Bij kinderen ouder dan 2 jaar moet Dihydral zeer voorzichtig worden gebruikt.

In geval u merkt dat Dihydral te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Dihydral heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Wacht tot u de volgende dosis zou nemen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen van Dihydral zullen meestal te wijten zijn aan een te hoge dosering die tot een verhoogd calciumgehalte in het bloed leidt.

De eerste bijwerkingen zijn dan gebrek aan eetlust (anorexia) en misselijkheid.

Meer ernstige bijwerkingen zijn braken, veel plassen (polyurie), dorst en buikpijn.

In een later stadium kunnen gevaarlijke bijwerkingen optreden, zoals slechte nierfunctie, neerslag van kalk in weefsels en organen (o.a. nefrocalcinose) en botontkalking (demineralisatie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb: website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Niet invriezen.

Bewaren in originele verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "niet te gebruiken na" of "exp".

Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige INFORMATIE**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is dihydroachysterol₂, 200 microgram = 0,2 mg

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactose, sucrose, aardappelzetmeel, talk, magnesiumstearaat, octylgallaat en butylhydroxyanisool (E320).

Hoe ziet Dihydral eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dihydral tabletten 0,2 mg zijn wit van kleur en rond. Elk glazen potje bevat 100 tabletten, aan de ene kant bedrukt met DHT en met een deelstreep aan de andere kant.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen in Nederland:

Dishman Netherlands B.V.
Nieuweweg 2a
3901 BE Veenendaal
Nederland
Telefoon: 0318-545754

Fabrikant:

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Nederland

Dihydral[®] is ingeschreven in het register van geneesmiddelen onder RVG 05394

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2015

Zorginstituut Nederland

Mw. Drs. J. Z

Postbus 320

1110 AH DIEMEN

Oranjewoud/Utrecht, 16 november 2016.

Geachte Mw Z,

Wij hebben uw rapportage over Vitamines/Mineralen (Consultversie dd 2-11-16) in goede orde ontvangen, waarvoor dank.

Na uitgebreide analyse van het rapport is helaas duidelijk dat de wetenschappelijke feiten die in onze reactie van 22 september 2016 zijn verwoord, niet in het conceptrapport zijn opgenomen. Wij hopen middels deze brief u alsnog te overtuigen dat er naar oplossingen gezocht moet worden om vitamin D en calcium in het vergoedingspakket te behouden.

Daarbij wordt vooropgesteld dat wij ons belangeloos inzetten voor het welzijn van “kwetsbare ouderen.

Wij zijn van mening dat kwetsbare chronische zieke, vooral oude patiënten met osteoporose, met aandoeningen waarvoor corticosteroiden nodig zijn en ernstige nierinsufficiëntie, een nadelige invloed zullen ondervinden van de door u voorgestelde maatregelen, met een vermindering van de kwaliteit in de laatste levensfase. Wij doen dan ook een moreel beroep op u, dit in uw overwegingen mee te laten wegen.

Uw specifieke vragen voor consultatie zullen wij ook in deze brief beantwoorden.

Inhoudelijke reactie:

P4-1

Uit gesprekken met het veld is ons gebleken dat de totale uitgaven van de het rapport besproken middelen in 2015 (en naar verwachting 2016) lager zijn dan die in 2014, onder andere door scherpere inkoop van de zorgverzekeraars (tenders). U gebruikt nu de referentiecijfers van 2014 om de te besparen kosten van tenminste €58+ €51 =109€ miljoen in te berekenen.

VRAAG P4-1-1: Kunt u in het rapport aangeven wat de besparingen zijn als de meest recente cijfers (die van 2015) werkelijk zijn. Dat zou meer recht doen aan de te verwachten kostenreductie.

U geeft aan dat de besparing tenminste € 109 miljoen zal zijn en in dezelfde alinea staat er de aannahme dat er geen substitutie zal zijn. Uit eerdere vergelijkbare maatregelen is gebleken dat, dat wel het geval zal zijn. Zeker op het gebied van osteoporose zijn er twee zeer dure varianten beschikbaar.

VRAAG P4-1-2: Kunt in in het rapport het woord “tenminste” wijzigen in “maximaal”, dat doet meer recht aan de verwachtingen.

P4-2

U adviseert om de middelen waarvoor de kosten voor de gemiddelde patiënt relatief hoog zijn in het GVS te handhaven. De tabellen in Bijlage 6 bevatten echter hoge en lage bedragen, er staan kosten per patient, maar dat is NIET inzichtelijk en er moet ook staan kosten per jaar. (NB: De minster heft het voornemen kenbaar gemaakt dat extra kosten voor zorg, *niet* gecompenseerd worden in 2017 e.v.)

VRAAG P-4-2-1: Kunt U in het rapport aangeven wat een “gemiddelde patient” is en ook aangeven “welke bedrag” als ondergrens door u als “relatief hoog” wordt benoemd (kosten per jaar).

P5-1

U verwijst naar inbreng van veldpartijen met de opmerking dat : “Patiënten wellicht zullen afzien van behandeling en dat daarmee de therapietrouw in het geding zal zijn” Verder stelt u “Het is van belang dat patiënten hierin zorgvuldig worden begeleid”.

Het bevorderen van therapietrouw voor osteoporose is complex en tijdrovend. Apothekers hebben programma’s opgezet die de inname van osteoporose medicatie ondersteunen en hebben daarmee uitstekende resultaten bereikt (zie o.a. van Boven JF et al. 2014). Juist de eerste uitgiftevergoeding en receptopslag zijn componenten in de apotheekvergoeding om deze service te betalen. Het wegvallen van deze vergoeding zal apothekers weerhouden deze ondersteuning te blijven geven. Voorts heeft men geen of onvoldoende zicht op het

zelfzorggebruik van de eigen patiënt. De patient zal de goedkoopste pillen vitamin D/Calcium halen bij drogisterijketens. Ook bestaat er kans dat een onjuiste dosis wordt gekozen.

VRAAG P-5-1-1: Kunt u in het rapport aangeven (en ook in de samenvatting) dat dit een groot probleem is, en dat te voorzien is dat de therapietrouw zal afnemen

VRAAG P-5-1-2 Kunt u aangeven welke oplossingen u voorstelt.

P5-2

U stelt dat het niet meer vergoeden van deze middelen voor sommige groepen van patiënten tot te hoge kosten leidt, maar dat er manieren zijn mensen hiervoor te compenseren, buiten de zorgverzekering om. Voor de groep kwetsbare ouderen en minder geletterden zal dit niet opgaan. Deze groepen zijn niet in staat via de beschikbare (meestal complexe) regelgeving een beroep te doen op aanvullende financiering en zullen derhalve deze medicijnen ook niet voor eigen rekening gaan aanschaffen.

VRAAG P-5-2-1: Naar analogie van eerder genoemde vraag onder P-4-2-1 Kunt u in het rapport expliciet aangeven welk bedrag u voor doelgroepen in het laagste inkomensegment (minimumloon/AOW) als “te hoge kosten” bedoelt.

P24-1

U geeft aan dat er niet getwijfeld wordt aan de kosten-effectiviteit van vitamines en mineralen.

VRAAG P-24-1

Onderschrijft u daarmee de stelling dat wijziging in beleid, tot onvoorspelbare maar in ieder geval, door lagere therapietrouw, tot ernstige complicaties, vooral fractures bij ouderen die vallen, zal leiden. Dit is immers in de wetenschappelijk literatuur aangetoond indien osteoporose medicatie, waaronder vitamine D en calcium, niet wordt ingenomen:

Hogere fractuur incidentie, verhoogd kans op sterfte (40% recent Osteoporose congress USA)

P24-2 U geeft aan dat er een verschil is: “in geval van suppletie zal de ziektelast lager zijn dan wanneer er al een tekort is opgetreden en mogelijke gevolgen al zijn opgetreden”

VRAAG P24-2-1

Kunt u literatuur overleggen waarop deze aanname is gebaseerd?

P29-1

Wij worden verkeerd geciteerd in de lijst belangstellenden/belanghebben

Er staat: Ephor Farmacotherapie bij ouderen van de NVKG, dit moet zijn

- a. Expertise Centrum Pharmacotherapie bij ouderen (www.ephor.nl)
- b. SIG Farmacotherapie bij Ouderen van de Ned Ver Klin Geriatrie

P30-1

Ouderen hebben vaak een stapeling van ziekten en kleine problemen en de voorgestelde maatregelen treffen vooral ouderen.

VRAAG P-30-1

Door de stapeling van kleine problemen bij ouderen kan het weghalen van een schakel (is geen vergoeding Ca/D tabletten) tot grote problemen leiden, waardoor verwijzing naar bijvoorbeeld de klinisch geriater of internist volgt. Kunt u dat in het rapport opnemen.

P-31-1

Naar onze mening is de trend in de rapportage dat er geen onderscheid in groepen mag worden gemaakt. Dit is in strijd met eerdere opmerkingen over de eigenschappen en de toepassing van geneesmiddelen bij specifieke doelgroepen zoals ouderen en kinderen zoals vermeld in het Farmacotherapeutisch Kompas.

VRAAG P31-1

Kunt u deze inconsistentie wegnemen door duidelijk te stellen dat bepaalde doelgroepen, i.c. kwetsbare ouderen, wel degelijk ernstig kunnen worden getroffen door de voorgestelde maatregelen.

ONS ANTWOORD OP UW VRAGEN

A: Bijlage 6

4 categorieën- er staan in de lijsten middelen verkeerd geplaatst

A:

Fout geplaatst

[1]Drank FNA 50.000 IE; Drank D-Cura Sol 200 (25.000IE/ml);Drank 100.000IE/ml SMB;

- hoge sterktes gevaarlijk bij zelfzorg gebruik

[2]Tablet 7000IE boven de max. toegestane dosis van max 3000IE per doseereenheid (warenwet)

Table B:

Ziet u argumenten bepaalde middelen in GVS te houden of uit te stromen:

In GVS moeten blijven (zie argumenten eerder gegeven):

Uitsluitend behouden: Combinatie 500mg Ca en 800/880IE vitamin D; is basistherapie voor alle patiënten die ook met een bisfosfonaat behandeld worden. BruiCalcium en BruiCombinatie voor patiënten die slikproblemen hebben of een gebitsprothese en niet goed kunnen kauwen (meeste zijn kauwtabletten).

Uitsluitend behouden:

Hoge sterktes vitamin D (vloeibaar), eenmaal toediening per maand is dan mogelijk en logistiek beter voor goede therapietrouw.

(literatuur: Brouwers JRB. Calcium en vitamin D-suppletie bij ouderen: te veel en te weinig. Tijdschrift voor Geriatrie 2013-3 p11 ev)

Sterktes vit D 25.000 tm 50.000 E/ml; kan niet in zelfzorg (gevaarlijk). Beter voor therapietrouw 1 x per maand. Effect gelijkwaardig aan dag/weekdosis.

(literatuur: Takacs I et al, Randomized clinical trial to compare efficacy of daily, weekly and monthly administration of vitamin D3. Endocrine (online Oct 7th / doi 10.1007/s12020-016-1137-9)

(NB Bij de mineralen ontbreken MagnesiumOxide/hydroxide/peroxide/ REDEN?)

Tabel C:

Colecalciferol Tablet 30.000 IE, zie ook Tabel B, zal als substitutie gebruikt worden

Kans op grootschalige substitutie ipv vit D3 van de vit.D analogen die worden benoemd.

Risico's bij uitstroom substitutie- hoe voorschrijvers hierbij te helpen

Antwoord: Weinig kansrijke missie, zorgverleners hebben andere prioriteiten.

Hoogachtend,

Namens Expertise Centrum Pharmacotherapie bij Ouderen (www.ephor.nl):

Prof. dr. J.(Koos)R.B.J. Brouwers, ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog (Secretaris)

Dr. Paul A.F. Jansen, klinisch geriater/Klinisch farmacoloog (Voorzitter)

Namens SIG Farmacotherapie bij Ouderen van de Ned Ver Klinische Geriatrie

Dr. Wilma Knol, klinisch geriater / klinisch farmacoloog (Voorzitter)

[Kopie: KNMP, NHG, Vaste Kamercommissie VWS]

Bijlage literatuur citaties

van Boven JF, **Stuurman-Bieze** AG, Hiddink EG, Postma MJ, Vegter S.

Medication monitoring and optimization: a targeted pharmacist program for effective and cost-effective improvement of chronic therapy adherence. J Manag Care Spec Pharm. 2014 Aug;20(8):786-92.

Brouwers JRBJ. Calcium en vitamin D-suppletie bij ouderen: te veel en te weinig. Tijdschrift voor Geriatrie 2013-3 p11 ev

Takacs I et al, Randomized clinical trial to compare efficacy of daily, weekly and monthly administration of vitamin D3. Endocrine (online Oct 7th / doi 10.1007/s12020-016-1137-9)

Zorginstituut Nederland
Adviescommissie Pakket
Mevrouw drs. J Z
Postbus 320
1110 AH Diemen

Cc: De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
De Vaste Kamercommissie Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Voorschoten, 18 november 2016

Onderwerp: Waarom stootkuren met oplaaddoses hooggedoseerd cholecalciferol (D-Cura 25.000 IE/ml en D-Cura 100.000 IE/ml) zeer noodzakelijke zorg zijn en voor vergoeding in aanmerking dienen te blijven komen.

Geachte mevrouw Z

In onze brief van 29 juli jl. aan Zorginstituut Nederland hebben wij de nieuwste medische inzichten met betrekking tot de beschermende functie van cholecalciferol bij borstkanker, astma, metabool syndroom en Alzheimer beschreven. Tevens hebben we gemotiveerd aangegeven waarom stootkuren met oplaaddoses met hooggedoseerd cholecalciferol (D-Cura 25.000 IE/ml en D-Cura 100.000 IE/ml) zeer noodzakelijke zorg zijn en voor vergoeding in aanmerking dienen te blijven komen.

In ons land geldt dat de meerderheid van ouderen en autochtonen deficiënt of ernstig deficiënt is waarbij correctie met een stootkuur cholecalciferol overwogen moet worden. Een tekort wordt niet langer alleen maar gerelateerd aan het optreden van osteomalacie, rachitis en osteoporose. Er bestaat een causaal verband met de spierfunctie en met het functioneren van ons afweersysteem. Daarnaast zijn lage 25-hydroxycholecalciferol-concentraties geassocieerd met een verhoogd risico op auto-immuunziekten, zoals multiple sclerose, diabetes mellitus type 1, astma, inflammatoire darmziekten, reumatoïde artritis, artrose en systemische lupus erythematoses.

Inmiddels is ook bekend dat een 25-hydroxycholecalciferolconcentratie <50 nmol/l gerelateerd is met een 30-50% verhoogd risico op prostaat-, colon- en borstkanker. Ook de CBO-richtlijn adviseert bij een ernstig gebrek (< 15 nmol/l) soms een oplaadstootkuur cholecalciferol omdat het anders maanden kan duren voordat het tekort is gecorrigeerd.

Uit onderzoek in de tweede lijn bij patiënten met cholecalciferol-gebrek bleek dat een oplaaddosis van 625 microg per week gedurende 6 tot 8 weken veilig is.

In de concept consultatieversie 'Horen vitamines, mineralen en paracetamol 1000 mg (nog) thuis in het te verzekeren pakket?' staat vermeld dat D-CURA (25.000 IE/ml en 100.000 IE/ml) zou behoren tot de producten waarvoor op dit moment een nagenoeg gelijkwaardig alternatief in de vrije verkoop beschikbaar is.

D-CURA heeft echter niet voor niets een status waarbij het uitsluitend op recept mag worden afgeleverd. Dit heeft te maken met het risico van overdosering bij onoordeelkundig gebruik. Cholecalciferol is weliswaar in diverse andere vormen zonder recept verkrijgbaar, maar deze producten bevatten een veel te lage dosering voor de bijzondere doeleinden waarvoor men D-CURA toepast.

In de praktijk zijn er dus geen alternatieven beschikbaar aangezien de doseringen in de stootkuren dermate hoog zijn dat de patiënt om een gelijkwaardig effect te bereiken zeer grote hoeveelheden tabletten of capsules tegelijk in zou moeten nemen (> 100 per dag). Het is voor een patiënt zeer moeilijk tot onmogelijk om een dergelijk doseringsregime vol te houden. De therapietrouw zal hierdoor zeer nadelig worden beïnvloed waardoor de behandeling geen enkel effect sorteert.

In onderstaande tabel staan van D-CURA de apotheekinkooprijzen en de GVS-limiet vermeld. Hieruit blijkt dat de apotheekinkooprijzen al ver beneden de GVS-limiet ligt. Verder is onder invloed van de Wet Geneesmiddelen Prijzen sinds 1 oktober jl. de apotheekinkooprijzen van de 25.000 IE/ml-sterkte met 42% verlaagd en de apotheekinkooprijzen van de 100.000 IE/ml-sterkte met 71%.

	<i>Tot 1 oktober 2016</i>		<i>Vanaf 1 oktober 2016</i>	
	<i>AIP</i>	<i>GVS-limiet</i>	<i>AIP</i>	<i>GVS-limiet</i>
<i>D-Cura 25.000 IE drankampul verpakking à 4 ampullen</i>	€ 9,98	€ 18,75	€ 5,80	€ 18,75
<i>D-Cura 100.000 IE drankampul verpakking à 4 ampullen</i>	€ 25,98	€ 75,00	€ 7,61	€ 75,00

In het concept wordt bij producten zonder gelijkwaardig alternatief op de vrije markt een onderscheid gemaakt tussen degene met relatief lage kosten (categorie B) en degene met relatief hoge kosten (categorie C). Het is duidelijk dat hiervan een perverse prikkel uitgaat om voortaan bij introductie op de markt de prijzen van nieuwe producten dusdanig hoog vast te stellen dat ze voortaan in categorie C zullen vallen.

Concluderend valt D-CURA onder de essentiële geneesmiddelen en bestaat er een groot gevaar dat bij uitstroom uit de vergoeding het product in veel mindere mate wordt gebruikt dan medisch noodzakelijk is. Bij veel patiënten die overstappen op het innemen van zeer grote hoeveelheden cholecalciferol in zelfzorgproducten zal de therapietrouw zeer nadelig worden beïnvloed waardoor

de behandeling geen enkel effect sorteert. Bij degenen die de behandeling wel volhouden bestaat het risico op overdosering aangezien controle door de arts en apotheek op de inname komt te vervallen.

Het argument dat het receptgeneesmiddel D-CURA goedkoop is en daarom maar buiten de vergoeding zou moeten vallen omdat patiënten dit zelf wel kunnen betalen is niet valide. Als dit het argument zou zijn voor verder beleid dan zou de helft van de generieke receptgeneesmiddelen uit de vergoeding gehaald kunnen worden want deze kosten bedragen minder dan 5 Euro per maand.

We verzoeken u dan ook dringend om de positie van D-CURA in uw advies aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport te heroverwegen.

Met vriendelijk groeten,

GALEPHAR NETHERLANDS B.V.

Leo de Haan
managing director



Koninklijke Nederlandse
Maatschappij ter bevordering der
Pharmacie
Alexanderstraat 11
2514 JL Den Haag
Postbus 30460
2500 GL Den Haag
T 070 37 37 373
F 070 31 06 530
I www.knmp.nl

Zorginstituut Nederland
T.a.v. mevrouw drs. J. Z
Postbus 320
1110 AH Diemen

Betalingsgegevens
ING Bank NL55INGB0677921845
KvK Den Haag 27177094

Behandeld door
L. Tinke
Algemeen Directeur
l.tinke@knmp.nl
070-3737120

Datum 18 november 2016
Ons kenmerk LT 20160304 MK
Uw kenmerk
CC
Betreft Reactie op het concept-pakketadvies van het Zorginstituut Nederland "Horen vitaminen, mineralen en paracetamol 1000mg (nog) thuis in het te verzekeren pakket?" d.d. 2 november 2016.

Geachte mevrouw Z

Met belangstelling en zorg heeft de KNMP kennisgenomen van het concept-pakketadvies van het Zorginstituut Nederland "Horen vitaminen, mineralen en paracetamol 1000mg (nog) thuis in het te verzekeren pakket?" d.d. 2 november 2016.

De KNMP heeft ernstige bezwaren tegen het concept-advies. Wanneer voornoemde middelen uit het basispakket geschrapt worden, voorziet de KNMP dat dit leidt tot onnodige bijwerkingen en gezondheidsschade bij vooral oudere en chronische patiënten.

Onderstaand zetten wij onze belangrijkste bezwaren uiteen:

Bewezen (kosten)effectief

De middelen waarvan het Zorginstituut adviseert ze uit het basispakket te schrappen zijn – zoals u ook zelf aangeeft - bewezen (kosten)effectief en opgenomen in de behandelrichtlijnen van huisartsen en medisch specialisten. Artsen schrijven ze voor aan chronische patiënten met aandoeningen als nierfalen, reuma, anemie, lactosedeficiëntie, de Ziekte van Wilson en ter preventie van osteoporose. De KNMP bestrijdt dat het hierbij gaat om "betrekkelijk onschuldige aandoeningen".

Stapeling van kosten, vooral bij ouderen

Het uit het pakket halen van deze middelen leidt bij deze patiënten tot een stapeling van kosten bovenop het eigen risico. Vooral ouderen worden benadeeld. Meer dan de helft van de 1,7 miljoen gebruikers is 65-plus, en 44 procent is 75 of ouder (Bron: SFK 2015).

De KNMP constateert dat het concept-advies nauwelijks enig verdiepend onderzoek omvat naar de aard en omvang van de specifieke patiëntengroepen. Wel wordt in het concept-advies gesteld dat: "er andere manieren zijn om mensen te compenseren voor hun zorgkosten voor wie dit financieel nodig is". Deze motivatie doet

afbreuk aan de grondgedachte onder de basisverzekering. Op basis van deze redenering zou het Zorginstituut immers kunnen besluiten om elke behandeling uit het basispakket te schrappen.

Serieuze interacties en ernstige bijwerkingen

Sommige van de bewuste middelen kunnen, bij hoge doseringen of langdurig gebruik, serieuze interacties of ernstige bijwerkingen geven. Het is van belang dat de apotheker bij deze middelen medicatiebewaking uitvoert. Als de patiënt buiten het zicht van de arts en de apotheker middelen betreft, ontbreekt elke controle hierop met alle risico's van dien. De KNMP vraagt zich af, hoe het Zorginstituut ziet dat deze patiënten de zorgvuldige begeleiding krijgen die het instituut nodig acht.

Bovendien betreft dit in veel gevallen patiënten die hun geneesmiddelen in weekdosering (Baxter of medicijnrol) krijgen, omdat zij anders hun geneesmiddelengebruik niet zelfstandig kunnen managen. Als deze patiënten de middelen buiten de apotheek betrekken is dat funest voor de therapietrouw en het goed gebruik van deze middelen.

Penny wise, pound foolish

Vitaminen en mineralen zijn goedkope preventieve middelen. Als de middelen niet trouw gebruikt worden, kan dit ernstige effecten hebben, zoals botbreuken door botontkalking. De gevolgen voor de patiënt zijn dan vele malen nadeliger en de kosten voor de maatschappij vele malen hoger. De KNMP constateert dat het preventief gebruik van maagzuurremmers zorgwekkend is afgenomen, sinds deze niet altijd meer worden vergoed. Daarnaast wijst de ervaring uit, dat het schrappen van de vergoeding van relatief goedkope middelen, leidt tot een verschuiving in het voorschrijven en gebruik van duurdere, risicovollere middelen die wel worden vergoed. Zowel vanuit het oogpunt van de kosten, als vanuit het behandelingsperspectief van de patiënt is dit ongewenst.

Goedkope receptplichtige middelen zijn niet minder risicovol dan duurdere

Het argument dat deze middelen goedkoop zijn en dat de patiënt ze dus zelf kan aanschaffen, vindt de KNMP een gevaarlijke stellingname. Allereerst staat de prijs van het middel los van de zorgvuldigheid waarmee je met deze receptplichtige middelen moet omgaan. Daarbij geldt dat driekwart van alle voorgeschreven geneesmiddelen in Nederland circa 2 euro per maand kost. Dat is geen reden ze uit het pakket te schrappen en de patiënt de noodzakelijke begeleiding en medicatiebewaking door arts en apotheker te ontzeggen.

Vergoeding voor farmaceutische zorg

Met de invoering van de prestatiebekostiging enkele jaren geleden is er bewust voor gekozen om de vergoeding voor de farmaceutische zorg die de apotheker levert los te koppelen van de prijs van het geneesmiddel.

Het Zorginstituut ontregelt met dit concept-advies het huidige systeem, waarbij de apotheker ongeacht de prijs van het geneesmiddel een vaste met de verzekeraar overeengekomen terhandstellingsvergoeding krijgt. Het Zorginstituut ontzegt patiënten niet alleen de noodzakelijke farmaceutische zorg en begeleiding, maar presenteert het schrappen van de apotheekvergoeding bij deze middelen ten onrechte als een besparing. Door goedkope middelen uit het Geneesmiddelenvergoedingssysteem te halen, verzwakt dit het fundament onder het huidige systeem en zou de receptregelvergoeding bij de resterende, duurdere geneesmiddelen omhoog moeten.

Het verstoort bovendien het proces en de uitvoering van de reeds gemaakte (meerjarige) contractuele afspraken tussen zorgverzekeraars en apothekers. Mocht het Zorginstituut onverhoopt vasthouden aan het concept-advies, dan is het van belang om aan te geven dat bij de invoering vanuit de principes van *good*

contracting practices rekening moet worden gehouden met een ruime invoeringstermijn, opdat verzekeraars en apothekers hun afspraken hierop kunnen afstemmen.

De KNMP doet een dringend beroep op het Zorginstituut om het concept-advies van 2 november jl. te heroverwegen. De KNMP pleit nadrukkelijk voor het behoud van receptplichtige vitaminen, mineralen en paracetamol 1000mg in het basispakket.

Uiteraard zijn wij gaarne bereid om onze reactie nader toe te lichten en met u hierover van gedachten te wisselen.

Hoogachtend,



drs. Léon Tinke
Algemeen directeur KNMP

Geachte mevrouw Z.,

Wij kunnen ons vinden in uw advies, omdat verzekerden veel goedkoper uit zijn met de vrij verkrijgbare producten, vergeleken met de apotheekproducten. Het is om die reden te billijken dat verzekerden deze producten zelf betalen nu ze op dit moment via premie en eigen risico veel meer betalen dan in die situatie. Het leidt bovendien tot ruimte binnen de huidige premie **zonder** meerkosten voor verzekerden. Dat is van belang om solidariteit en nieuwe zorg in het pakket te kunnen blijven propageren

Wij denken dat de registraties van deze producten in uw rapport een uitvloeisel zijn geweest van de zelfzorgmaatregel, die uw voorganger CVZ eind negentiger jaren nam. De registratie binnen de WMG zorgde voor een betaaltitel van vergelijkbare producten. (Hoeveel mensen slikken niet standaard 3 x daags 2 tabletten paracetamol a 500 mg?)

Daarna zijn er vele registraties geweest van de benoemde producten, maar ook van allerlei laxantia. De lactulose was een groot product voor de zelfzorgmaatregel, erna veel minder! U noemt die niet in uw rapport, maar ook daarnaar zou u moeten en kunnen kijken!

In uw rapport staan ook vele reacties afgedrukt. Ik zal ze kort behandelen waar ze gaan om de angst voor substitutie, de richtlijnen en de Baxterproblematiek

1) Substitutie

Ja er is een klein risico op substitutie, maar daarvoor is dan wel een arts nodig die een recept uitschrijft voor een middel wat een patiënt niet nodig heeft en risico's kan geven. Waarom bij artrose een NSAID voorschrijven en een maagzuurremmer als paracetamol nauwelijks iets kost, Apotheken kunnen trouwens zelf ook zorgen de concurrentie met drogisterijketens aan te gaan en goedkope paracetamol aanbieden. Veel apotheken doen dat al trouwens!

Goede voorlichting aan verzekerden maar zeker ook artsen en apothekers is van belang en wordt ook door u aangestipt.

2) Producten staan in een richtlijn.

Niet alle producten in een richtlijn hoeven vergoed te worden. Daarvan zijn meerdere voorbeelden, om die reden is het ook geen argument. Eenmalige kosten (oplaaddosis) kunnen gedragen worden, nu is het zo dat mensen erg veel geld kwijt zijn zonder het te merken.

3) Baxtering.

Ook nu al zitten er in baxters producten die niet vergoed worden. Baxteraars zijn wel in staat om bv paracetamol 500 mg te verpakken als dat gevraagd wordt, zoals ze nu de 1 grams tabletten Baxteren.

Veel van de benoemde risico's liggen ten grondslag aan de angst dat er veel onze voor apotheken en leveranciers wegvalt in dit voorstel.

4) Een mogelijke alternatieve oplossing die in onze ogen second best is, omdat hij niet principieel is vanuit pakkettoezicht en waarschijnlijk om die reden ook niet door u niet benoemd is, is de volgende:

Volgens de Geneesmiddelenwet artikel 59, zou er een heroverweging kunnen plaatsvinden over de indeling van bestaande geneesmiddelen. Het CBG kan dat zelf doen, maar ook de Minister kan een verzoek indienen. Het is dan aan veldpartijen om te zorgen voor realistisch geprijsde producten in vergelijking met de handverkoopproducten die verkrijgbaar zijn. (bv Kruidvat vit D 800ie zie de website) Door de status van WMG naar UAD/AV te entameren is een groot deel van de financiële problematiek ook opgelost.

Deze oplossing is echter zoals gezegd niet principieel en om die reden draag ik hem alleen aan als noodverband.

De herbeoordeling status kan zeker uitgevoerd worden en zou kunnen worden uitgebreid richting de laxantia. Daarmee zou ook voor die groep geneesmiddelen een level playingfield ontstaan!

1. Het College neemt, met inachtneming van de criteria, bedoeld in de artikelen 57 en 58, opnieuw een besluit met betrekking tot de indeling van een geneesmiddel indien aan het College uit nieuwe gegevens die te zijner kennis zijn gebracht, is gebleken dat de indeling moet worden gewijzigd.
2. Onze Minister kan het College verzoeken de indeling van een door Onze Minister aangewezen geneesmiddel opnieuw te beoordelen.
3. Indien het College, op verzoek van de houder van de handelsvergunning, de indeling van een geneesmiddel heeft gewijzigd op basis van significante preklinisch of klinische proeven, kan het College gedurende een periode van één jaar, te rekenen vanaf de datum van het nieuwe indelingsbesluit van het College, de indeling van een ander geneesmiddel niet wijzigen op basis van die proeven.
4. Indien het College, anders dan op verzoek van de houder van de handelsvergunning, de indeling van een geneesmiddel wil wijzigen, wordt het besluit tot wijziging van de indeling niet genomen dan nadat de houder van de handelsvergunning, binnen een door het College aangegeven termijn, het dossier op grond waarvan de handelsvergunning is verleend, heeft aangepast aan de nieuwe indeling.

Met vriendelijke groet,

Henk Eleveld, apotheker, Farmacie en Hulpmiddelen. Menzis, Postbus 75000, 7500 KC Enschede;
M: 06-22804160

Zorginstituut Nederland
t.a.v. Mevr. J. Z

Den Haag, 21 november 2016

Beste J

Zoals eerder besproken hebben we onze bezwaren en adviezen samengebracht in een document. We noemen hier 4 onderwerpen, maar er zijn zeker nog aanvullende argumenten beschikbaar.

1. Medicatie

Bij de behandeling van osteoporose neemt de combinatie van Calcium/VitamineD een bijzondere plaats in. Daarbij is de juiste dosering van groot belang. Osteoporose medicatie hoort altijd te worden gecombineerd met de juiste dosering Ca/VitD en deze combinatie is dus in alle klinische trials toegepast. Er is dus geen wetenschappelijke bewijs voor de werking van deze medicatie **zonder** Ca/vitD!

We hebben deze vraag voorgelegd aan 3 personen uit onze medische adviesgroep, niet toevallig ook medeopstellers van de "CBO richtlijn osteoporose en fractuurpreventie 2011"

Hieronder hun reactie:

Beste heer Van den Broek, beste Harry,

Onze reactie ligt, zoals verwacht mag worden, geheel in de lijn van de multidisciplinaire CBO-richtlijn Osteoporose en Fractuurpreventie (2011)

Uitgangspunt voor ons is niet de patiënt met osteoporose of osteopenie, maar de patiënt met een door de arts vastgesteld verhoogd fractuurrisico (in de praktijk meestal een patiënt met osteoporose, soms met osteopenie en risicofactoren, zoals bijvoorbeeld prednison-gebruik)

Bij deze patiënten is er indicatie voor behandeling, meestal met bisfosfonaten, soms met andere medicatie (denosumab, teriparatide, raloxifen). Van al deze medicamenten is fractuurreductie aangetoond in onderzoeken waarin alle patiënten ook calcium en vitamine D voorgeschreven kregen.

Om een optimaal effect van deze middelen te verkrijgen, is het dus passend dat voldoende calcium en vitamine D kan worden voorgeschreven aan deze patiënten. Wij zijn dan ook van mening dat calcium en vitamine D vergoed behoren te worden aan patiënten waarbij door de behandelend arts een verhoogd fractuurrisico is vastgesteld.

Een andere categorie is de patiëntengroep met malabsorptie (vanwege verschillende maag/darm aandoeningen) waar Ca/D Suppletie medisch noodzakelijk kan zijn.

Daarnaast is er een grote groep individuen waarbij bij de DXA meting geen verhoogd fractuurrisico wordt vastgesteld. Deze patiënten krijgen in de regel lifestyle adviezen: voldoende calcium, vitamine D, en lichaamsbeweging.

Het ZINrapport over zelfzorgmiddelen lijkt de keuze te maken dit niet te willen vergoeden. Aangezien deze adviezen langdurig/levenslang gelden, gaat dit met kosten gepaard die voor patiënten aan de (financiële) onderkant van de samenleving een bezwaar kunnen vormen. Dit kan leiden tot relatieve calcium en vitamine D deficiënties, en onnodig verhoogd val- en fractuurrisico bij deze individuen. Wij laten de verantwoordelijkheid daarvoor bij de commissie van het ZINrapport.

Met vriendelijke groet

Prof. Dr. Willem F. Lems (NVR, CBO voorzitter)

Prof. Dr J. van den Bergh (NIV, CBO lid)

Dr. H.J.J. Verhaar (Ned. Ver. Kl. Geriatrie, CBO lid)

2. Combinatie preparaat Ca/vitD voornamelijk kwetsbare ouderen.

Uit statistische gegevens van een grote keten apothekers komt naar voren dat deze combinatiepreparaten al behoorlijk selectief worden voorgeschreven aan patiënten met een hoog fractuurrisico. Ca. 70% van deze middelen gaat naar patiënten van 70+ die al 3 of meer andere medicijnen in gebruik hebben.

Hierbij lijkt het aannemelijk dat deze groep toch al boven het eigen risico is aangekomen en dat het uitsluiten van dit combinatiepreparaat uit het pakket zal leiden tot directe kostenverhoging rond de aandoening.

3. Vrije beschikbaarheid niet in juiste dosering/combinatie

Uit het bij de gemiddelde drogist beschikbare assortiment is het nog een aardige opgave om de juiste dosering en combinatie te kiezen. In de praktijk wil dit zeggen dat men als vervanging van het combinatiepreparaat (1 dosering)Ca/vitD aangewezen zal zijn op ongeveer 3 verschillende producten/doseringen. Dat is niet erg bevorderlijk voor therapietrouw. Daarbij is het feit dat vitD dosering zowel in microgrammen als in IU worden aangegeven uiterst verwarrend.

4. Niet gelijktijdig innemen

Toepassing van Ca/VitD in combinatie met osteoporosemedicatie bisfosfonaten is voorgeschreven in de CBO richtlijn. Daarbij hoort de uitdrukkelijke opmerking via apotheek/bijsluiter/uitgifte dat dit NIET gelijktijdig met het bisfosfonaat mag worden ingenomen....maar pas later op de dag.

In conclusie

Voor patiënten met een hoog fractuurrisico is het zeer onverstandig/onhandig om Ca/vit D uit het pakket te laten vallen. De voorspellingen voor toename van fractures (en dus de kosten) zijn al dramatisch hoog (+40%, RIVM).

Laten we het niet nog erger maken door de behandeling niet volgens de bestaande richtlijnen te laten uitvoeren en nog meer drempels op te werpen.

Met vriendelijke groet

Osteoporose vereniging

Harry van den Broek
Voorzitter

Zorginstituut Nederland
Mevrouw J. Z
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

datum	Utrecht, 23 november 2016
ons kenmerk voor informatie	2016-161
uw kenmerk	email
Onderwerp	Concept pakketadvies" Horen vitaminen, mineralen en paracetamol (nog) thuis in het te verzekeren pakket?

Geachte mevrouw Z,

Met belangstelling heeft de Patiëntenfederatie Nederland kennisgenomen van het concept-pakketadvies van het Zorginstituut Nederland "Horen vitaminen, mineralen en paracetamol 1000mg (nog) thuis in het te verzekeren pakket?" d.d. 2 november 2016.

In het conceptadvies herkennen we tal van dilemma's en we begrijpen de noodzaak tot een regelmatige heroverweging van het te verzekeren pakket. Na raadpleging van onze leden, patiëntenorganisaties en collega koepelorganisatie komen we echter tot de conclusie dat genoemde middelen in het te verzekeren pakket moeten blijven.

Graag lichten we onze zienswijze toe en schetsen we oplossingsrichtingen voor de toekomst. We zijn namelijk van mening dat onder voorwaarden in de toekomst, een aantal van de genoemde middelen juist voor bepaalde patiëntengroepen wel uit het pakket kunnen.

Voorkom stapeling van kosten voor de patiënt.

Voor grote groepen patiënten zal de voorgestelde maatregel leiden tot extra kosten. Momenteel woedt volop de discussie over (de hoogte van) het verplicht eigen risico, eigen bijdragen en de zorgkosten voor individuele patiënten in het algemeen. Eerst moet er een goede oplossing voor deze problematiek, met name de stapeling van kosten, komen.

Zie ook onze brief aan de Vaste Kamercommissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport naar aanleiding van de Begroting 2017, welke als bijlage bij deze brief is gevoegd.

Betrek de patiënt en zorg voor maatwerk

Voor bepaalde patiënten biedt opname in het pakket ook nadelen! Want vaak wordt verondersteld dat hiermee automatisch de verplichting ontstaat om 'de systematiek van een receptgeneesmiddel' toe te passen. Hierdoor wordt een (zeer) goedkoop middel juist duurder. De patiënt betaalt via zijn eigen risico hiervoor een prijs! En indien het eigen risico verbruikt is verhoogt het de zorgkosten in 't algemeen, hetgeen ook niet wenselijk is.

We pleiten dan ook voor een gedegen samen beslist traject. Niet alleen kan dan gericht



gekozen voor verschillende routes (van receptgeneesmiddel, uitsluitend apotheek tot zelfzorg), het verhoogt bovendien de therapietrouw. Vanzelfsprekend niet alle, maar er zijn wel degelijk veel patiënten die met behulp van een persoonlijk gezondheidsdossier het eigen medicatiedossier kunnen beheren door bijvoorbeeld zelfzorgmiddelen toe te voegen. Patiënten moeten hiertoe uitgenodigd en ondersteund worden door zorgverleners. Goede toegankelijke en op elkaar aansluitende informatie via thuisarts.nl, apotheek.nl en informatie op het gebied van zelfzorg kan patiënten ondersteunen bij hun zelfmanagement en therapietrouw.

Het belang van het bevorderen van de therapietrouw en het borgen van de medicatiebewaking zijn zaken, die ook door patiëntenorganisaties en ouderenbonden naar voren zijn gebracht. Grote groepen patiënten kunnen vanwege de complexiteit van hun aandoening(en) of lage gezondheidsvaardigheden niet voldoende voor hun medicijnen/medicijngebruik zorgen. Ook zijn er groepen patiënten waarbij doseringen en innameschema's zeer nauw steken. Goed gebruik van geneesmiddelen is een belangrijke voorwaarde om ergere klachten en risico's van ernstige gezondheidsschade en verlies van kwaliteit van leven te voorkomen. Dit betekent dat voor deze groepen de middelen in het pakket moeten blijven. Want hiermee is een zekere sturing en bewaking door arts/voorschrijver en apotheker geborgd. Zie ook: Aandacht en een aanpak voor specifieke groepen, hierna.

We vragen meer maatwerk van zorgverleners. Dus zowel ondersteuning van de patiënt die behoorlijk zelfstandig zijn medicatiebeheer en -gebruik kan uitvoeren als de meer uitgebreidere begeleiding van kwetsbare groepen en patiënten met complexe aandoeningen. Daarbij is het van belang dat patiënten kunnen beschikken over 'n goed functionerende persoonlijke gezondheidsomgeving.

Aandacht en een aanpak voor specifieke groepen

Er zijn groepen patiënten die wat betreft hun medicijngebruik extra aandacht vragen. Patiënten die gebruik maken van een geneesmiddel distributiesysteem (GDS; vaak aangeduid met de merknaam Baxter) zijn hiervan bij uitstek het voorbeeld.

Voor deze groep zou een ander model van farmaceutische zorg en bekostiging/vergoeding gevonden moet worden. De mogelijkheid van een all-in tarief mogelijk deels inclusief de veel voorgeschreven goedkope geneesmiddelen, in plaats van het huidige model van deelprestaties en receptregel vergoedingen, zouden we willen verkennen. Een dergelijk systeem sluit in onze ogen beter aan bij de wensen en noden van deze patiënten.

Kortom, wij vinden dat er eerst andere maatregelen getroffen kunnen worden. Maatregelen welke mogelijk een pakketherziening voor deze middelen voor een belangrijk deel overbodig maakt. Vanzelfsprekend zijn we bereid onze visie en voorstellen nader toe te lichten.

Met vriendelijke groet,

Dianda Veldman, directeur-bestuurder



Zorginstituut Nederland
T.a.v. mw. drs. J. Z
Postbus 320
1110 AH Diemen

Hoofddorp
14 november 2016

Direct nummer:
023-5668777
E-mailadres:

Betreft: Consultatie conceptrapport: Horen vitamines, mineralen en paracetamol 1000mg (nog) thuis in het te verzekeren pakket?

Geachte mevrouw Z

Naar aanleiding van uw conceptrapport "Horen vitamines, mineralen en paracetamol 1000mg (nog) thuis in het te verzekeren pakket?", willen wij u een aantal punten ter overweging meegeven voor u uw definitieve advies aan de minister voorlegt:

- **Gebruik van calcium en vitamine D bij patiënten met een hoog fractuurrisico is een medische behandeling en dient gezien de ziektelast van fracturen tot de vergoede zorg te horen**
- **Gelijkwaardige alternatieven voor calcium en vitamine D combinatiepreparaten bestaan op dit moment niet op de vrije markt**
- **De begeleiding van patiënten bij de keuze van de juiste dosering UAD/voedingssupplement is momenteel onvoldoende gewaarborgd**

Ziektelast

In het conceptrapport wordt gesteld dat de ziektelast naar verwachting beperkt is bij gebruik van orale vitamines en mineralen. Calcium en/of vitamine D supplementen worden echter niet alleen voorgeschreven om osteoporose of deficiënties te voorkomen. Bij veel gebruikers is reeds een verhoogd fractuurrisico aangetoond. Veelal wordt behandeling met een calcium en/of vitamine D supplement gestart (al dan niet in combinatie met een bisfosfonaat) naar aanleiding van een osteoporotische fractuur en betreft het derhalve een medische behandeling. Dit wordt ook aangegeven in de reactie van de NHG die stelt dat behandeling in het kader van een vastgesteld verhoogd fractuurrisico tot de verzekerde zorg zou moeten horen¹. Tevens wordt dit onderschreven in de reactie van het Expertise Centrum Pharmacotherapie bij Ouderen en SIG Farmacotherapie bij ouderen².

¹ Reactie NHG aan Zorginstituut op "Lijst van middelen/producten die ter beoordeling in overweging worden genomen. Utrecht, 20 september 2016

² Brief namens Ephor/SIG FTO aan Zorginstituut "ZINL-Voornemen wijzigingen pakket vitamines en mineralen. In het bijzonder vitamine D/ Calcium". Utrecht, 22 september 2016

Als ziektelast wordt gebruikt als maat voor solidariteit, dient ook gekeken te worden naar de gevolgen van een aandoening. De gevolgen van osteoporose (zijnde fracturen) hebben een grote impact op de kwaliteit van leven. Patiënten kunnen ernstig beperkt worden in hun dagelijks functioneren. Daarnaast kunnen osteoporotische fracturen geassocieerd worden aan sterfte. De belangrijkste osteoporotische fractuur in dit opzicht is de heupfractuur (Cauley et al., 2014)³. Van de ongeveer 15.000 ouderen (55 jaar en ouder) die een heup breken, overlijdt bijna 25% binnen een jaar na het oplopen van de heupfractuur. Daarnaast blijft nog eens 50% permanent invalide (Verhaar et al., 2013)⁴. Kijkend naar de ziektelast hebben fracturen een beduidend hogere wegingsfactor dan osteoporose in algemene zin (Salomon et al, Lancet 2012)⁵.

De minister zou kunnen overwegen gebruik ter voorkoming van deficiënties (=suppletie) niet meer te vergoeden. Conform de behandeladviezen van de NHG standaard Fractuurpreventie en de CBO richtlijn Osteoporose en Fractuurpreventie, komen dan alleen de volgende gecombineerde calcium en vitamine D preparaten nog in aanmerking voor vergoeding: 500 mg/800 I.E. en 1000 mg/ 800 I.E. Wanneer gekozen wordt alleen deze geneesmiddelen nog in het basispakket te behouden, wordt alsnog een totale kostenbesparing gerealiseerd van ruim 83 miljoen euro.

Echter alvorens te besluiten om een deel van de (gecombineerde) calcium en vitamine D supplementen niet meer te vergoeden, is het cruciaal dat zowel de verkrijgbaarheid van betaalbare, gelijkwaardige zelfzorgmiddelen als zorgvuldige patiëntbegeleiding geborgd is.

Verkrijgbaarheid gecombineerde calcium en vitamine D supplementen

Wanneer gesproken wordt over substitutie naar zelfzorgmiddelen moet worden stilgestaan bij de vraag in hoeverre een patiënt eenvoudig de juiste doseringen kan verkrijgen als zelfzorgmiddel. Een groot deel van de gecombineerde calcium en vitamine D supplementen kent momenteel echter geen gelijkwaardig alternatief. Om een juiste dosering binnen te krijgen, zal een patiënt meerdere tabletten calcium en vitamine D moeten combineren. Gezien de kwetsbare populatie (veelal polyfarmaciepatiënten) zal dit met een hoge mate van waarschijnlijkheid leiden tot lagere therapietrouw en daardoor tot onderdosering en geringere effectiviteit. Daarnaast is de prijs van de wel beschikbare alternatieven (genoemd in bijlage 6A van het conceptrapport), veelal hoger dan die van de huidige UR middelen waar marktwerking middels het preferentiebeleid reeds zijn werk heeft gedaan.

Indien patiënten bij gebrek aan een vrij verkrijgbaar alternatief, de receptgeneesmiddelen blijven gebruiken worden er geen kosten bespaard (ook de receptregelvergoeding zal aanwezig blijven), maar worden deze slechts verschoven naar de patiënt.

Zorgvuldige patiëntbegeleiding

Wij zijn het eens met het Zorginstituut eens dat het van groot belang is dat patiënten zorgvuldig begeleid worden wanneer besloten wordt (bepaalde) vitaminen en mineralen uit het pakket te halen. In de adviezen van de Gezondheidsraad en de verschillende osteoporose en fractuurpreventie richtlijnen worden duidelijk doseringsadviezen gesteld voor calcium en vitamine D ter voorkoming van onder- en overdosering. Beiden kunnen schadelijke gevolgen hebben, resp. hypocalciëmie en hypercalciëmie met mogelijk een verhoogd cardiovasculair risico tot gevolg. Een arts dient daarom de juiste dosering te bepalen en de patiënt hier zorgvuldig over te (blijven) informeren.

3 Cauley J.A., Chalhoub D., Kassem A.M., Fuleihan G-H. Geographic and ethnic disparities in osteoporotic fractures. Nat Rev Endocrinol. 2014;10(6).

4 Verhaar H.J.J., Emmelot M.H., Neyens J.C.L. Neiging tot vallen en mobiliteitsstoornissen. In: Het geriatrie formularium: Een praktische leidraad. 3rd ed. Bohn Stafleu van Loghum; 2013. 1. p. 100-107p.

5 Salomon JA, Vos T, Hogan DR et al. Common values in assessing health outcomes from disease and injury: disability weights measurement study for the Global Burden of Disease Study 2010. Lancet. 2012 Dec 15;380(9859):2129-43

De verpakkingen van voedingssupplementen geven geen informatie over de juiste, individueel bepaalde dagdoseringen. De labelling bevat onduidelijke hoeveelheden (mg calcium of mg calciumcarbonaat?, vitamine D in Internationale Eenheden versus mcg) en de aanbevolen dagdosering is niet specifiek voor de individuele patiënt. Gedegen begeleiding van de patiënt is dus een voorwaarde, maar is momenteel onvoldoende gewaarborgd.

Wij vertrouwen erop u hiermee van dienst te zijn geweest.

Met vriendelijke groet,

Takeda Nederland bv

Aarnoud Overkamp
Managing Director

Zorginstituut Nederland
T.a.v. mevrouw drs. J. Z
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Den Haag: 21 november 2016

Kenmerk: JO/JO/2016/01879
Betreft: consultatie pakketadvies vitaminen, mineralen, paracetamol

Geachte mevrouw Z

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen wil graag gebruik maken van de door u geboden mogelijkheid te reageren op het concept pakketadvies 'Horen vitaminen, mineralen en paracetamol 1000 mg (nog) thuis in het te verzekeren pakket?'. In dat verband wijzen wij u ook op onze eerdere brief van 14 juli 2016, die onverkort van kracht blijft en wij als bijlage nogmaals toevoegen. In deze brief willen wij onze visie en advies naar aanleiding van uw conceptrapport kort en bondig met u delen.

De Vereniging is van mening dat geneesmiddelen, die bewezen (kosten)effectief zijn en zijn opgenomen in richtlijnen van huisartsen en specialisten in de basisverzekering moeten blijven, tenminste voor die patiëntengroepen waarbij sprake is van medisch noodzakelijke zorg.

- Het niet langer vergoeden van deze middelen levert een besparing op van ongeveer €100 per patiënt per jaar, maar door verminderd en/of onjuist gebruik is een toename van fracturen, ziekenhuisopnames, invaliditeit, verpleeghuisopname en ziektelast zeer waarschijnlijk. Het conceptrapport besteedt geen aandacht aan de medische en financiële consequenties die ontstaan indien patiënten, met een medische noodzaak, deze middelen niet of onjuist gebruiken. De vraag is of hier geen sprake is van slechts een korte termijn besparing.
Kunt u onderbouwen dat het hier niet slechts een korte termijnbesparing betreft?
- Daarnaast willen wij u met klem erop wijzen dat behandelingen altijd in de specifieke context van de patiënt moeten worden beoordeeld (denk aan: interacties, inname adviezen, juiste doseringen en therapietrouw) en dat er voor sommige behandelingen, met name de hoge doseringen, geen goede alternatieven beschikbaar zijn in de zelfzorgmarkt. Voor patiënten met een medische noodzaak, betekent dit dat zij zowel de kosten van de geneesmiddelen als ook de afleveringskosten moeten betalen. Deze patiënten zijn dus niet goedkoper uit, in tegenstelling tot wat het Zorginstituut concludeert.
Op welke wijze kunt u garanderen dat een optimale dosering en juist gebruik voor deze patiënten in de praktijk geborgd is?

Bezoekadres

Prinses Margrietplantsoen 39
2595 AM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407 IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BTW NL802049266B01 BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

- Mocht u besluiten bepaalde geneesmiddelen of doseringen niet langer te vergoeden, dan is een zorgvuldige individuele patiëntbegeleiding van cruciaal belang.
Kunt u deze begeleiding verder concretiseren in uw advies aan de Minister opdat de zorgvuldigheid absoluut gegarandeerd is?
- U stelt in uw advies dat patiënten, vanwege de prijsstelling, deze geneesmiddelen zelf kunnen betalen. Daarmee gaat u voorbij aan de zorgvuldigheid die past bij het feit dat deze geneesmiddelen receptplichtig zijn. Wij vragen ons daarnaast af in hoeverre van dit advies een precedentwerking uitgaat. Immers als alle geneesmiddelen die minder dan €100,- per patiënt per jaar kosten, om louter financiële redenen uit het pakket worden geschrapt, betekent dit dat een groot aantal geneesmiddelen zoals bijvoorbeeld cardiovasculaire, gastro-intestinale, dermatologische, anti-inflammatoire, schildklier- en andere hormoon geneesmiddelen, uit de basisverzekering zullen vallen.
Kunt u transparant maken welke afweging u maakt bij het criterium 'voor eigen rekening en verantwoording om geneesmiddelen die tot de noodzakelijke zorg behoren en (kosten)effectief zijn al dan niet in de basis verzekering te laten?'

Concluderend: De verantwoordelijkheid voor het voorschrijven volgens de medische standaarden/richtlijnen behoort bij de behandelaar te liggen. Voor patiënten waar de medische noodzaak is vastgesteld (zie hiervoor de reactie van de NHG d.d. 20 september 2016) moet de aanspraak en vergoeding behouden blijven. Te meer daar er, voor deze patiëntengroep, niet altijd passende alternatieven zijn en het risico op vervolgschade aanzienlijk is. Een nuancering van uw advies voor deze specifieke geneesmiddelen en doseringen, is dan ook wenselijk.

Wij vertrouwen erop u hiermee van dienst te zijn geweest en zien uw reactie op onze vragen graag tegemoet.

Met vriendelijke groet,

Gerard Schouw
Directeur

Bijlage: Brief Nefarma 14 juli 2016

Bezoekadres

Prinses Margrietplantsoen 39
2595 AM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

BIJLAGE

Zorginstituut Nederland
T.a.v. mevrouw drs. J. Z
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Den Haag: 14 juli 2016

Kenmerk: JO/JO/2016/01082

Betreft: Aanvullende informatie Nefarma pakketbeheer Calcium en vitamine D

Geachte mevrouw Z, beste J

Zoals is afgesproken tijdens de door u goed georganiseerde pakketbijeenkomst van donderdag 7 juli jl. over 'Vitaminen, mineralen en paracetamol', sturen wij u hierbij nog extra informatie toe over combinatieproducten van Calcium en vitamine D.

De discussie spitte zich tijdens de bijeenkomst toe op paracetamol, vitamine D en ijzer. Graag ontvangen wij van u een bevestiging of er voor de overige vitamine- en mineralenpreparaten wederom de mogelijkheid komt om commentaar te kunnen leveren.

Graag willen in deze brief onze argumentatie aandragen waarom wij volgens de pakketcriteria van mening zijn dat combinatieproducten van Calcium en vitamine D in de basisverzekering behoren te blijven:

1. Noodzakelijkheid

1a. *Indicaties en richtlijnen*

Therapeutische indicaties combinatiepreparaten calcium/vitamine D conform farmacotherapeutisch kompas:

- Correctie en preventie van gecombineerde calciumdeficiëntie en vitamine D-deficiëntie bij ouderen.
- Suppletie van vitamine D en calcium als een adjuvans bij specifieke behandeling van osteoporose bij een vastgestelde gecombineerde vitamine D- en calciumdeficiëntie óf veel kans hierop.

In de richtlijnen van het CBO^{CBO 2011, Shab-Bidar 2013} en NHG^{NHG 2012, Elders 2012} worden deze indicaties ook toegepast ter behandeling van osteoporose en fractuurpreventie:

CBO richtlijn Osteoporose en fractuurpreventie 2011:

- Het is wenselijk dat patiënten met osteoporose een vitamine D supplement van 800 IE per dag gebruiken.
- Het is wenselijk dat patiënten met osteoporose een calciumsupplement van 500-1000 mg per dag gebruiken wanneer de inname van calcium met de voeding lager is dan 1200

Bezoekadres

Prinses Margrietplantsoen 39
2595 AM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

mg per dag. De suppletiedosis van 1000 mg geldt vooral wanneer de patiënt geen zuivelproducten gebruikt.

NHG standaard Fractuurpreventie 2012:

- Patiënten met een matig en hoog fractuurrisico komen in aanmerking voor vitamine-D suppletie: 800 IE (20 microg) vitamine D per dag voor patiënten met een matig en hoog fractuurrisico. Gezien de hoge incidentie van vitamine-D-gebrek hoeft de vitamine-D-spiegel niet vooraf te worden bepaald. Bij een bekende vitamine-D-spiegel > 50 nanomol/l kan vitamine-D-suppletie achterwege worden gelaten.
- Calciumsuppletie is eveneens geïndiceerd tenzij de calciuminname van de patiënt gemiddeld ruim boven 1200 mg per dag (4 zuivelconsumpties) is. De suppletie met vitamine D eventueel gecombineerd met calcium wordt in principe levenslang voortgezet.

1b. Gecombineerd gebruik met anti-osteoporosemedicatie (o.a. bisfosfonaten)

Behandeling van patiënten met bisfosfonaten wordt altijd gecombineerd met suppletie van calcium en vitamine D indien onvoldoende calcium wordt ingenomen met de voeding en de vitamine-D-status onvoldoende is. ^{CBO 2011, NHG 2012, Elders 2012}

1c. Gecombineerd gebruik met antiresorptiva^{SPC's antiresorptiva}

Patiënten moeten calcium- en vitamine D-suppletie krijgen als de inname met de voeding onvoldoende is.

1d. Behandeling of preventie van secundaire osteoporose (bijkomende ziekten en glucocorticoïd geïnduceerde osteoporose)

Secundaire osteoporose ten gevolge van bijkomende ziekten, is een aandoening met een specifieke oorzaak, met onder andere een variëteit van endocriene en genetische abnormaliteiten. Ook inflammatoire reumatische en gastro-intestinale aandoeningen spelen een belangrijke rol bij het ontstaan van secundaire osteoporose. Ook het gebruik van bepaalde medicamenten (o.a. glucocorticoïden) kan nadelige effecten hebben op het botmetabolisme.

In onderstaande tabel aandoeningen die secundaire osteoporose veroorzaken of een risicofactor vormen voor secundaire osteoporose. ^{CBO richtlijn 2011}

Genetische aandoeningen	Hypogonadale status
Cystische fibrose	Androgeen Ongevoeligheids Syndroom
Ehlers-Danlos Syndroom	Prematuur ovarium falen
Glycogeenstapelingsziekte	Amenorroe bij vrouwelijke atleten
Hypofosfatemie	Hyperprolactinemie
Hypercalciurie	Panhypopituitarisme
Ziekte van Gaucher	Behandeling mammacarcinoom met aromataseremmers
Hemochromatose	Behandeling prostaatcarcinoom met antiandrogenen
Homocystinurie	Klinefelter syndroom
Osteogenesis imperfecta	Turner syndroom
Porfyrie	Eetstoornis: anorexia nervosa
Riley-Day syndroom	Prader-Willi Syndroom
Menkes syndroom	
Marfan syndroom	
Idiopatisch	

Bezoekadres

Prinses Margrietplantsoen 39
2595 AM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

Gastro-intestinale aandoeningen Gastrectomie Inflammatoire darmziekte Cystische fibrose Malabsorptie syndromen/Coeliakie Primaire biliaire cirrose Hematologische aandoeningen Multipole myeloom Sikkcel ziekte B-Thalassemie Hemofilie Leukemie Maligne lymfomen Systemische mastocytose	Reumatische aandoeningen Reumatoïde artritis Artritis psoriatica Systemische Lupus erythematoses Spondylitis ankylopoetica Sarcoidosis Overige Langdurige immobilisatie Alcohol abusius Decompensatio cordis Vitamine D-deficiëntie Calciumdeficiëntie Magnesiumdeficiëntie Depressie Chronisch obstructieve longziekte Ernstige nierinsufficiëntie Epilepsie Amyloïdosis Idiopathische scoliose Multipole sclerose Musculaire dystrofie Status na orgaantransplantatie Cerebro Vasculair Accident M. Cushing M. Parkinson Human Immunodeficiency Virus Infectie/AIDS
--	--

Volgens de glucocorticoïd geïnduceerde osteoporose richtlijn (GIOP) van de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie gaat de voorkeur uit naar de behandeling met een bisfosfonaat. Tevens dient er aandacht te zijn voor voldoende calcium en vitamine D-suppletie (minimaal 1000 mg calcium per dag, vitamine D-suppletie: minimaal 800 IE per dag).^{CBO 2011}

- Indien de verwachting is dat glucocorticoïden langer dan drie maanden zullen worden gebruikt, dient osteoporoseprohylaxe te worden overwogen.
- Bij een glucocorticoïden dosis tussen 7,5 en 15 mg (prednisonequivalenten): a) bij premenopauzale vrouwen en mannen < 70 jaar dient een DXA te worden verricht en afhankelijk van de uitslag therapie te worden voorgeschreven, b) bij postmenopauzale vrouwen en mannen > 70 jaar is een indicatie voor osteoporosebehandeling aanwezig.
- Er bestaat een indicatie voor osteoporosebehandeling bij een prednisondosering > 15 mg per dag en/of de aanwezigheid van een prevalentie fractuur.

2. Kosteneffectiviteit

Calcium en vitamine D suppletie is kostenbesparend wanneer het preventief wordt gegeven ter voorkoming van heupfracturen. Uit een retrospectieve kosteneffectiviteitsanalyse (gebaseerd op een prospectieve klinische studie) bleek preventieve behandeling met calcium en vitamine D suppletie te resulteren in een significante kostenbesparing van €86.000 per 1000 behandelde Nederlandse vrouwen.^{Lilliu 2003} De kosten voor calciumsuppletie werden ten tijde van het onderzoek (2003) geraamd op €0,50 per dag en de kosten voor heupfractuur op €8658 (Kosten over 1 jaar, incrementele kosten). De huidige kosten voor calcium en vitamine D suppletie zijn inmiddels lager. De gemiddelde directe medische kosten van een heupfractuur bij mensen van 55 jaar en ouder, die op de SEH-afdeling zijn behandeld of opgenomen zijn in een ziekenhuis, bedroegen in 2012 €14.000.^{Lanting 2012} De

Bezoekadres

Prinses Margrietplantsoen 39
2595 AM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatieviegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatieviegeneesmiddelen.nl

kostenbesparing zal op basis van de huidige kosten derhalve groter zijn dan €86.000 per 1000 behandelde Nederlandse vrouwen.

3. Uitvoerbaarheid

Conform het Nefarma standpunt zinnig en zuinig voorschrijven, kunnen artsen kunnen bovengenoemde patiënten groepen duidelijk onderscheiden ^{Brouwers 2013.}

Therapietrouw

Naast de pakketcriteria is het van belang om ook terapietrouw in overweging te nemen. Therapietrouw en persistentie zijn cruciaal om een optimaal therapeutisch resultaat te behalen met calcium en vitamine D. Het is aangetoond dat calcium suppletie (al dan niet gecombineerd met vitamine D) bij gebruikers met een terapietrouw van $\geq 80\%$ een grotere fractuurreductie werd behaald dan bij patiënten met een lagere terapietrouw, resp. 24% en 12%. ^{Tang 2007}

De verwachting is dat osteoporose-patiënten die hun calcium en vitamine D supplementen (gedeeltelijk) zelf moeten betalen, minder terapietrouw zullen zijn.

Uit Amerikaans onderzoek blijkt dat toename van bijbetaling voor osteoporose middelen, leidt tot het slechter volgen van de behandelrichtlijnen. Bij een verhoging van de bijbetaling van 0% naar 10%, nam de terapietrouw van de patiënt af van 80% naar 57%. Bij een betaling van 50%, zakte de terapietrouw tot onder de 30%. ^{Sinsky 2008}

De patiënt zal een afweging maken tussen de kosten en het te verwachten resultaat van de behandeling. Aangezien de patiënt zelf geen direct merkbaar effect ondervindt van de behandeling (namelijk een verminderd risico op fracturen), is het reëel te veronderstellen dat veel patiënten hun calcium en vitamine D supplement helemaal niet meer of in mindere mate zullen nemen.

Bij een sterke vermindering van de terapietrouw, zal het fractuurpreventieve effect van calcium (al dan niet gecombineerd met vitamine D) afnemen tot minder dan 12%.

Bovendien, gezien het advies in de SPC van antiresorptiva moet bij gelijktijdige behandeling met antiresorptiva, calcium en vitamine D worden ingenomen. Bij een lagere terapietrouw lopen deze patiënten een verhoogd risico op secundaire hyperparathyreoïdie.

Zoals tijdens de bijeenkomst door de zorgverzekeraars werd aangegeven, lijken de apotheekkosten (voorheen receptregelvergoeding) proportioneel bij te dragen aan de totale kosten van de behandeling. Nefarma is van mening dat dit argument uitsluitend gebruikt moet worden in een discussie over de apothekersvergoeding en niet thuis hoort bij pakketbeslissingen over farmacotherapeutische behandelingen.

Wij wensen u veel succes toe bij de verdere voorbereiding van het advies en zijn graag weer betrokken bij de volgende commentaarronde.

Mocht u naar aanleiding van van ons commentaar vragen hebben dan kunt u met ondergetekende contact opnemen.

Met vriendelijke groet,

Jan Oltvoort
Senior Beleidsadviseur Gezondheidseconomie

Bijlage: referenties

Bezoekadres

Prinses Margrietplantsoen 39
2595 AM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

Referenties

Brouwers, Calcium en vitamine D-suppletie bij ouderen: te veel en te weinig, Tijdschrift voor Geriatrie (2013-3), 11.

CBO richtlijn Osteoporose en fractuurpreventie. derde herziening (2011), Utrecht: kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg, CBO

Elders PJM, Dinant GJ, Van Geel T, Maartens LWF, Merlijn T, Geijer RMM, Geraets JJXR. NHG-Standaard Fractuurpreventie (tweede herziening). Huisarts Wet 2012;55(10):452-8.

Lanting LC (VeiligheidNL), Stam C (VeiligheidNL), Hertog PC den (VeiligheidNL), Brugmans MJP (VeiligheidNL), Poos MJJC (RIVM). Heupfractuur: Hoeveel zorg gebruiken patiënten en wat zijn de kosten? In: Volksgezondheid Toekomst Verkenning, Nationaal Kompas Volksgezondheid. Bilthoven: RIVM, <<http://www.nationaalkompas.nl>> Nationaal Kompas Volksgezondheid\Gezondheidstoestand\Ziekten en aandoeningen\Bewegingsstelsel en bindweefsel\Heupfractuur, 5 juni 2012.

Lilliu H, Pamphile R, Chapuy MC, et al. Calcium-vitamin D3 supplementation is cost-effective in hip fractures prevention. Maturitas. 2003 Apr 25;44(4):299-305.

NHG 2012, standard fractuurpreventive,
<https://www.nhg.org/standaarden/samenvatting/fractuurpreventie>

Shab-Bidar (Geussens), Suboptimal effect of different vitamin D3 supplementations and doses adapted to baseline serum 25(OH)D on achieved 25(OH)D levels in patients with a recent fracture: a prospective observational study, European Journal of Endocrinology (2013) 169 597-604.

Sinsky CA, Foreman-Hoffman V, Cram P. The impact of expressions of treatment efficacy and out-of-pocket expenses on patient and physician interest in osteoporosis treatment: implications for pay-for-performance programs. J Gen Intern Med. 2008 Feb;23(2):164-8. Snijder MB, van Dam RM, Visser M et al. Adiposity in relation to vitamin D status and parathyroid hormone levels: a population-based study in older men and women. J Clin Endocrinol Metab. 2005 Jul;90(7):4119-23.

SPC's, <https://www.cbg-meb.nl/geneesmiddeleninformatiebank>

Tang BM, Eslick GD, Nowson C, et al. Use of calcium or calcium in combination with vitamin D supplementation to prevent fractures and bone loss in people aged 50 years and older: a meta-analysis. Lancet. 2007 Aug 25;370(9588):657-66.

Bezoekadres

Prinses Margrietplantsoen 39
2595 AM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

Zorginstituut Nederland
T.a.v. mevrouw drs J. Z
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Leusden, maandag 7 november 2016
Betreft: **Consultatie advies 'Vitaminen, mineralen en paracetamol 1000mg'**

Geachte mevrouw Z, beste J.,

Dank voor toezending van het consultatiedocument betreffende het onderhavige onderwerp.

Op verzoek van één van de betrokken fabrikanten en tevens gezien mijn persoonlijke belangstelling voor het onderwerp heb ik de afgelopen maanden het traject van de behandeling van de adviesaanvraag van het Ministerie van VWS aan het Zorginstituut Nederland inzake de aanspraak op vergoeding van vitamines, mineralen en paracetamol 1000 mg uit de Zorgverzekeringswet met belangstelling gevolgd.

Ik neem hierbij de vrijheid enkele opmerkingen te maken over hetgeen vermeld staat in het consultatiedocument.

Eigen verantwoordelijkheid

Wat betreft de bekostiging van de middelen die uitstromen wordt een beroep gedaan op de eigen verantwoordelijkheid van de patiënt. Indien die verantwoordelijkheid niet zelf gedragen kan worden dan moet daarvoor volgens het advies een oplossing buiten de zorgverzekering gezocht worden (zorgtoeslag, eigen bijdrage zorgverzekeraar, fiscus, gemeente, inkomensafhankelijke werkgeverspremie). Ik vraag me af of de grote groep, veelal oudere en kwetsbare, patiënten in staat kan worden geacht deze wegen te bewandelen. Bij het staken van de therapie kunnen volgens deskundigen de consequenties daarvan groot zijn voor de gezondheidstoestand van de patiënt. Wat is de reden dat er niet gekozen is om voor bepaalde categorieën patiënten nadere voorwaarden aan vergoeding te verbinden via bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering?

Zelfzorg

Indien de uitstroom geëffectueerd wordt dan zullen patiënten zelf moeten kiezen uit een oerwoud aan producten met verschillende sterktes en toedieningsvormen. Vraag is of ze daartoe in staat zijn en zo niet wat daarvan de consequenties zullen zijn voor de gezondheidstoestand van deze patiënten.

Discussie

Bij doorvoeren van de voorgestelde uitstroom uit het GVS zal er zowel in de behandelkamer van de voorschrijver als aan de balie van de openbare apotheek discussie ontstaan over de financiële consequenties van deze maatregel voor de patiënten. Hoe stelt u zich voor deze discussie te voorkomen of te beperken?

Substitutie

Om substitutie te voorkomen wordt een beroep gedaan op de voorschrijvers. Echter, voorspelbaar is dat door patiënten een grote druk uitgeoefend kan gaan worden op die voorschrijvers. Hoe denkt u het gedrag van patiënten in deze te kunnen beïnvloeden?

Bijlage 6 – ‘kosten’

De bedragen in de kolommen in de categorieën A t/m D gaan uit van de kosten in 2014. Kennelijk zijn die bedragen bij een peiling op latere datum (veel) lager. Onder meer door de tenders van zorgverzekeraars voor vitamine D en de combinatie van calcium en vitamine D zijn de transactieprijzen aanzienlijk verlaagd. Is het te overwegen om een reëlere schatting van de kostenbesparing te maken dan de huidige?

Consequenties voor stakeholders

De uitstroom uit het GVS zal consequenties hebben voor alle stakeholders (patiënten, zorgverleners, groothandelaren, openbare apotheken, fabrikanten). Zij zullen ingelicht moeten worden en zij zullen zich moeten voorbereiden op het stopzetten van de vergoeding. Dit gaat ongetwijfeld geruime tijd in beslag nemen.

Vriendelijke groet,

Wil Bosch
WB-Zorg

cc. mevrouw Siok Swan Tan en mevrouw Amita Ramcharan

Bijlage 6: Samenvattend advies over handhaving of uitstroom per categorie producten

A: producten waarvoor op dit moment een nagenoeg gelijkwaardig alternatief is op de vrije markt (zelfzorggeneesmiddel of een warenwet product): uitstroom GVS

Middelen	Producten		Alternatief op de vrije markt	Prijs alternatief (€)	Kosten p.p. (€ 2014)	Totale kosten (€ 2014)
	Toedieningsvorm	Sterkte				
Foliumzuur	Tablet	5 mg	Capsules 5000 µg AOV	9,20/60 capsules	36,79	4.505.400
Calciumcarbonaat	Bruistablet 500	1250 mg	Calcevita® bruistabletten: 625 mg calciumcarbonaat/Calcit 500mg	5,00/10 tabletten	50,08	375.161
	Kauwtablet 500	1250 mg			82,87	2.870.900
	Kauwtablet 1000	2500 mg			142,40	1.201.300
Calciumcarbonaat/ Calciumlactogluconaat	Bruistabletten	500 mg	Calcium Sandoz Bruistablet 'Forte' (500 mg calcium): 300 mg calciumcarbonaat en 2,94 g calciumlactogluconaat, 1 g natriumwaters tofcarbonaat (bevat natrium en saccharose)	4,40/20 tabletten	55,13	74.413
		1000 mg	Calcium Sandoz bruistabletten 1000 mg, bruistabletten	45,90/1000 capsules	99,94	85.985
Calciumgluconaat	Tablet	500 mg	Calciumgluconaat gf kauwtablet 500mg pepermunt Calciumgluconaat pch kauwtablet 500mg pepermunt	*	6,64	1.398
Kaliumchloride	Drank	75 mg/ml	Chloropotassuril 1 g/10 ml (10 ampullen) (Kaliumchloride 100 mg/ml)	*	52,76	143.779
Colecalciferol	Tablet	1000 IE	1000 IE Vitals, 1000 IE Solgar, 1000 IE Lamberts healthcare united etc., Life extension	10,50/90 capsules	*	*
	Drank	25.000 IE/ml	D-Cura-Sol 200 Druppels 10ml	7,76/10 ml	48,52	8.855.000
	Drank	100.000 IE/ml	100.000 IE/ml Laboratories SMB SA - nv	*	24,36	707.270
	Tablet	800 IE	800 IE Davitamon, 800 IE Meda Pharma,	6,99/100 parels	66,07	18.193.900

			Dagravit Vitamine D parels 800IE			
	Capsule	800 IE	800 IE Dynavit, 800 IE Flinndal, Fultium D3	73,70/90 capsules	27,46	464.820
Retinol	Drank FNA	50.000 IE/ml	Anthocyanosi de/Betacarote en, Colecalciferol/ Retinol/Natriu mfloride	*	65,81	59.223
	Capsule	50.000 IE	Now Foods Vitamin A 25000 IE	16,00/100 capsules	90,91	4.543
Calciumcarbonaat/ Colecalciferol	Bruisgranulaat	1000/880	Cacit Vitamine D3 1000/880	16,74/30 zakjes	80,25	1.460.400
	Tablet Flex	500/400	Calcium/Vit D 500 mg/400 IE	*	93,61	247.130
	Tablet	500/800	Vista Calci D 500 mg/800 IE (1 tablet VISTA-Cal D bevat 500 mg Calcium- element en 20 mcg vitamine D3 (800 IE)	11,61/60 tabletten	46,74	51.952
Panadol artrose	Tablet omhuld	1000 mg	Zetpillen: 120 mg, 240 mg, 500 mg of 1000 mg paracetamol per zetpil	3,69/10 stuks	63,04	1.432.500
Paracetamol Actavis	Tablet filmomhuld	1000 mg			56,52	10.724.100
Paracetamol Centrafarm	Tablet filmomhuld	1000 mg				
Paracetamol Mylan	Tablet	1000 mg				
Paracetamol Sandoz	Tablet	1000 mg				
Paracetamol Teva	Tablet	1000 mg				
Totaal						51.459.174 **

* niet beschikbaar

** omdat de totale kosten voor een aantal producten niet beschikbaar zijn, zullen de totale kosten hoger zijn

B: Producten waarvoor op dit moment geen gelijkwaardig alternatief is op de vrije markt: handhaven GVS

Middelen	Producten		Kosten p.p. (€ 2014)	Totale kosten (€ 2014)
	Toedieningsvorm	Sterkte		
Ferrochloride	Drank	45 mg/ml	32,57	14.068
	Drank FNA	225 mg/ml	*	*
Ferrofumaat	Tablet	100 mg	23,81	219.620
	Tablet	200 mg	28,82	5.206.200
Ferrogluconaat	Bruistablet	695 mg	19,08	201.780
Ferrosulfaat	Tablet	105 mg	36,79	1.573.000
Kaliumchloride	Tablet	600 mg	45,87	1.273.100
	Drank	66,667 mg/ml	*	*
Fytomenadion	Drank FNA	10 mg/ml**	29,57	489.980
	Tablet	1 mg	29,70	185.630
	Tablet	5 mg	*	*
	Tablet	10 mg	57,09	104.070
	Druppels (concentraat)	10 mg/g	40,71	79.340
Zinksulfaat	Drank	10 mg/ml	65,96	34.600
Calciumcarbonaat/ Colecalciferol	Bruisgranulaat	500/440	65,55	880.530
	Bruisgranulaat	500/880	80,57	1.048.600
	Kauwtablet	500/400	79,69	10.444.400
	Kauwtablet	500/800	56,27	22.218.600
	Kauwtablet	500/1000	*	*
	Kauwtablet	1000/800	84,16	5.189.000

	Kauwtablet	1000/880	56,29	1.692.290
	Kauwtablet	500/440	15,01	1.703
	Kauwtablet	1000/1000	*	*
Calciumfosfaat/ Colecalciferol	Sachet	calciumfosfaat 3,1 g, coleciferol 800 IE	*	*
Kaliumwaterstofattraat	Suspensie	188 mg/ml	*	*
A12CX Overige mineraalproducten (natriumfosfaat)	Drank	1 mmol/ml	214,70	141.690
	Drank	0,5 mmol/ml	*	*
Alfacalcidol	Capsule	0,25 microg	102,83	4.362.360
	Capsule	0,5 microg	114,10	224.350
	Capsule	1 microg	177,55	680.106
	Druppelvloeistof	2 microg/ml	182,80	78.580
Calcitriol	Capsule	0,25 microg	149,20	179.480
	Capsule	0,5 microg	275,90	125.040
Colecalciferol	Tablet	30.000 IE	*	*
	Drank FNA	50.000 IE/ml	34,02	6.689.800
	Tablet 7000 IE	7000 IE	*	*
Dihydrotachysterol	Tablet	0,2 mg	126,30	243.550
Zinksulfaat	Capsule	200 mg	358,20	2.215
Totaal				63.583.682**

* niet beschikbaar

** omdat de totale kosten voor een aantal producten niet beschikbaar zijn, zullen de totale kosten hoger zijn

C: Injectievloeistoffen: handhaven GVS

Middelen	Producten		Kosten p.p. (€ 2014)	Totale kosten (€ 2014)
	Toedieningsvorm	Sterkte		
IJzerdextrancomplex	Injectievloeistof	50 mg/ml	150,50	183.810
Hydroxocobalamine/ hydrocobamine	Injectievloeistof	500 microg/ml	19,87	3.529.800
Magnesiumsulfaat	Injectievloeistof	100 mg/ml	621,00	58.623
	Injectievloeistof	150 mg/ml	362,70	17.995
Alfacalcidol	Injectievloeistof	2 microg/ml	146,50	5.425
Ascorbinezuur	Injectievloeistof	100 mg/ml	260,60	4.589
Fytomenadion	Injectievloeistof	10 mg/ml, ampul	22,88	30.731
Thiamine	Injectievloeistof	100 mg/ml	32,53	46.978
Totaal				3.877.951