

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:  
Parnassusplein 5  
2511 VX DEN HAAG  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

**Ons kenmerk**  
GMT-U-3056808

**Bijlagen**  
1

**Uw brief**  
11 maart 2011

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

Datum 8 april 2011  
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over het beperken van de vergoeding voor diabetesmedicijnen byetta en victoza (2011Z04972).

Hoogachtend,  
de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Van Gerven over het beperken van de vergoeding voor diabetesmedicijnen byetta en victoza.  
(2011Z04972)

1

Waarom heeft u besloten de indicatie voor het gebruik van de diabetesmedicijnen behorende tot de GLP-1 receptorantagonisten per 1 maart 2011 aan te scherpen?

De indicatie voor het gebruik van de GLP-1 analogen is vanaf het moment dat deze middelen op de markt kwamen al zo geweest. In de registratietekst (de SPC) van de GLP-1 analogen (exenatide en liraglutide) staat dat de combinatie met insuline niet aangeraden wordt omdat toepassing hiervan niet beoordeeld is. De balans werkzaamheid/veiligheid is voor de combinatie met insuline niet gewogen en dus niet beoordeeld door de registratieautoriteit. De nieuwe vergoedingsvoorwaarden sluiten aan bij de geregistreerde indicatie. Deze voorwaarden zijn overigens niet per 1 maart 2011 aangescherpt. Dit zal pas gebeuren per 1 mei 2011.

2

Worden hierdoor niet een aantal moeilijk behandelbare diabetespatiënten ernstig gedupeerd omdat zij de middelen met succes hebben gekregen, waardoor zij minder insuline hoeven te gebruiken en zich gezonder voelen?

Nee, dat vind ik niet. Uit de berichtgeving van bijvoorbeeld de Diabetes Vereniging Nederland leid ik af dat er een groep patiënten is die wordt behandeld met zowel GLP-1 analogen als met insuline, en dat deze groep zich daar goed of zelfs beter bij voelt. Helaas is het zo dat wetenschappelijk bewijs daarvoor door de fabrikant (nog) niet is aangeleverd bij de registratie-autoriteit of bij het CVZ. Deze instanties hebben deze, op dit moment nog off-label, toepassing dan ook niet kunnen beoordelen en een uitspraak kunnen doen over de balans werkzaamheid/veiligheid of de toegevoegde therapeutische waarde. Zoals gezegd staat in de registratietekst (de SPC) van deze middelen op dit moment zelfs dat de combinatie met insuline niet aangeraden wordt.

3

Vindt u het niet vreemd dat eerst een nieuw middel wordt vergoed en dan ineens de indicatie wordt aangescherpt terwijl er geen nieuwe medische feiten op tafel zijn gekomen en van het advies van de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) wordt afgeweken? 1) Vindt u niet dat patiënten erop zouden moeten kunnen vertrouwen dat een dergelijk middel, dat topspecialisten die diabetici behandelen als een aanvulling op het therapeutisch arsenaal beschouwen voor patiënten met een ernstig overgewicht, en daarom het voorschrijven daarvan in het basispakket thuishoort?

Er wordt niet afgeweken van het CFH advies. Het CVZ heeft bij een beperkte groep patiënten meerwaarde toegekend van de toepassing van GLP-1 analogen in vergelijking met de toepassing van insuline. Aan het gebruik van GLP-1 analogen in combinatie met insuline is geen meerwaarde toegekend.

In de vergoedingsvoorwaarden die aan de hand van deze beoordeling oorspronkelijk opgezet waren, was de combinatie met insuline niet expliciet uitgesloten. Vanwege de uitspraak in de hierboven vermelde SPC tekst, leek het combineren van deze middelen niet voor de hand te liggen. Omdat het gebruik waarvoor de GLP-1 analogen, volgens het CFH advies, bewezen toegevoegde

waarde hebben nog niet precies genoeg in de vergoedingsvoorwaarden was opgenomen, heb ik dit alsnog gedaan.

4

Is het waar dat in andere Europese landen het middel wel wordt vergoed bij diabetespatiënten met een body mass index van 28, terwijl in Nederland tot 1 maart een grens gold van 35?

Ik ben niet op de hoogte van de vergoedingsstatus in alle andere Europese landen. Ongetwijfeld zullen er verschillen in vergoedingsstatus zijn; er zijn namelijk veel verschillende vergoedingssystemen waarbij er in vergelijking tot Nederland soms ruimer en soms minder ruim wordt vergoed.

5

Wat vindt u van de mening van specialist Waanders die spreekt van een verkapte bezuiniging? 2)

Hier is geen sprake van. Het is gebruikelijk dat geneesmiddelen, voordat ze vergoed worden, beoordeeld worden door het CVZ. Ook is het gebruikelijk om bij relatief dure geneesmiddelen de vergoeding in te perken tot die indicaties waarvan de therapeutische meerwaarde is aangetoond. Gezien de kosten die gepaard gaan met deze middelen (zie mijn antwoord op vraag 7) lijkt me dit ook terecht.

6

Wordt door dit besluit niet achter de feiten aan gelopen als moderne medicijnen van vergoeding worden uitgesloten terwijl op langere termijn wordt bespaard omdat mensen gezonder blijven?

Nee. De meerwaarde van deze combinatie is niet wetenschappelijk aangetoond en dus valt er geen uitspraak te doen over mogelijke besparingen op andere gebieden in de zorg.

7

Hoeveel diabetespatiënten in Nederland gebruikten voor 1 maart 2011 GPL-1 receptor agonisten? Welk bedrag was daar landelijk mee gemoeid op jaarbasis?

Volgens de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) waren er in de tweede helft van 2010 ongeveer 5000 patiënten die GLP-1 analogen gebruikten. Het aantal gebruikers stijgt snel. Uitgaande van de cijfers van december 2010 gaat het om ongeveer 6,5 miljoen euro per jaar, maar vanwege de sterke groei is dit vermoedelijk een onderschatting voor 2011.

8

Wat vindt u van het feit dat door deze maatregel mensen die wel circa 90 euro per maand kunnen betalen voor eigen rekening dit medicijn dan wel krijgen, en minder vermogende patiënten niet?

Ik ben van mening dat voor het gebruik van collectieve middelen in ieder geval de meerwaarde van behandelingen wetenschappelijk aangetoond zou moeten zijn.

9

Bent u bereid deze maatregel terug te draaien, en bijvoorbeeld gedurende enkele jaren wel onder de voorwaarden van vóór 1 maart jl. vertrekking in het basispakket te handhaven, zodat de werkzaamheid en de bijwerkingen van de medicijnen verder kan worden gevolgd om een finaal oordeel over de effectiviteit te vellen?

Van terugdraaien is geen sprake. Ik heb besloten om de aanscherping van de vergoedingsvoorwaarden te laten ingaan op 1 mei 2011. Ik ben bereid te zorgen voor een overgangsregime voor de groep patiënten die nu deze combinatie gebruiken. Ik blijf voor de huidige groep patiënten deze combinatie vergoeden tot 1 januari 2012 en ik vraag de beroepsgroep deze periode te benutten om te komen tot een zorgvuldige afbouw van deze combinatie.

Als het in de toekomst toch moet komen tot een positieve vergoedingsbeslissing voor deze toepassing, dan moet dat ook blijken uit wetenschappelijke onderzoeken. Het is de taak van de registratiehouder om deze toepassing te registreren en een aanvraag in te dienen voor een uitbreiding van de vergoeding.

1 [http://www.cvz.nl/binaries/live/cvzinternet/hst\\_content/nl/documenten/cfh-rapporten/2009/cfh0911+liraglutide+victoza.pdf](http://www.cvz.nl/binaries/live/cvzinternet/hst_content/nl/documenten/cfh-rapporten/2009/cfh0911+liraglutide+victoza.pdf)

CFH-advies:

Bij patiënten die niet uitkomen met de combinatie van metformine en een sulfonylureumderivaat in maximaal verdraagbare dosering gaat de voorkeur uit naar toevoeging van insuline. Alleen bij patiënten met een BMI  $\geq$  35 kg/m<sup>2</sup> voor wie het afvallen ondanks begeleiding een probleem vormt, kan de toevoeging van exenatide of liraglutide worden overwogen, vanwege het voordeel van de gewichtsdeling. Hierbij dient te worden gerealiseerd dat voor liraglutide en exenatide, in tegenstelling tot insuline, gegevens over de effectiviteit (vermindering complicaties) en veiligheid op langere termijn, ontbreken. Liraglutide kan eenmaal per dag toegediend worden op een willekeurig tijdstip, onafhankelijk van de maaltijden.

2) Haagsche Courant, 3 maart 2011