



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

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

P.K. Cheung
T +31 (0)20 797 88 10

0530.2016113144

Datum 13 oktober 2016
Betreft Uitstroomadvies Calmurid® crème

Onze referentie
2016113144

Geachte mevrouw Schippers,

Met deze brief adviseert het Zorginstituut u om Calmurid® (hydrofiele crème met 10% ureum) niet meer aan te wijzen als een te verzekeren prestatie en Calmurid® niet langer op te nemen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS).

Aanleiding

Aanleiding voor dit uitstroomadvies vormt het standpunt van het Zorginstituut over het toepassen van dermatologische apotheekbereidingen met ureum bij de behandeling van droge huid ten gevolge van een dermatose waaraan een ontstekingscomponent of een verhoorningsstoornis ten grondslag ligt. Op basis van wetenschappelijke literatuur zijn wij tot de conclusie gekomen dat het niet is aangetoond dat dermatologische preparaten met 5–10% ureum effectiever zijn dan de standaard behandeling met indifferente dermatologische basispreparaten zonder ureum. De toevoeging van ureum aan een indifferente basis is om die reden geen rationele farmacotherapie. De overwegingen hiervoor vindt u in het farmacotherapeutisch rapport 'dermatologische preparaten met ureum' dat als bijlage is toegevoegd.

Zorgverzekeraars geven aan met ingang van 1 januari 2017 deze apotheekbereidingen met ureum niet langer te zullen vergoeden.

Dermatologische preparaten met ureum

Er zijn meerdere ureumbevattende huidpreparaten op de markt die bestemd zijn voor een toepassing bij een droge huid, al of niet ten gevolge van een dermatose. Deze variëren van warenwetproducten tot geregistreerde geneesmiddelen:

- Voor de hydratatie van de huid zijn er diverse huidverzorgende middelen als warenwetproducten in de handel. Deze zelfzorgmiddelen (c.q. cosmetische producten) zijn vrij verkrijgbaar bij drogisterijen en supermarkten en worden door de gebruiker zelf aangeschaft.
- Op voorschrift van een arts kon men ook diverse apotheekbereidingen gebruiken. Een voorbeeld hiervan is 10% vaselineureumcrème FNA in de vorm van een doorgeleverde bereiding. Het voornoemde standpunt heeft betrekking op deze groep van middelen.

- Tot slot zijn er nog twee producten die als geneesmiddel zijn geregistreerd, namelijk Calmurid® (RVG 06423) en Calmurid OTC® (RVG 20297, niet in de handel). Calmurid® is sinds 1972 geregistreerd en bestemd voor toepassing bij ichtyosis. De latere variant, namelijk Calmurid OTC® (handelsvergunning verleend in 1996) is geregistreerd voor toepassing bij huidaandoeningen die gepaard gaan met een droge hyperkeratotische huid. De samenstelling van beide geregistreerde producten is volgens het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen exact gelijk.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
13 oktober 2016

Onze referentie
2016113144

Vergoedingsstatus

De huidige vergoedingsstatus van de genoemde producten met ureum is verschillend. Warenwetproducten worden niet vergoed. De apothekbereidingen worden nu nog wel vergoed maar de vergoeding vervalt met ingang van 1 januari 2017. Calmurid OTC® is niet op de markt gebracht door de fabrikant. Calmurid® is het enige geregistreerde geneesmiddel dat opgenomen is in het GVS en volledig vergoed ten laste van de basisverzekering.

De vraag rijst of de vergoedingsstatus van Calmurid® ook niet aangepast moet worden. Zorginstituut Nederland is van mening dat uitstroom van Calmurid® een logisch gevolg is van onze eerdere standpunt. Sterker nog: het uitblijven van een uitstroom kan leiden tot perverse prikkels. De overwegingen bij dit uitstroomadvies treft u hieronder.

Ongewenste substitutie

Indien apothekbereidingen van 5-10% ureum in indifferente basis niet langer worden vergoed, en er een vergoed alternatief beschikbaar is in de vorm van Calmurid®, dan is de kans groot dat men overstapt naar Calmurid®. Deze substitutie vinden wij ongewenst. Consistentie in vergoedingsbeleid kan deze ongewenste substitutie voorkomen.

Consequenties voor de burger

Het Zorginstituut is zich ervan bewust dat patiënten problemen kunnen ondervinden als een middel ineens niet meer wordt vergoed. Tijdens het beoordelingstraject is daarom regelmatig contact geweest met vertegenwoordigers van betrokken partijen, waaronder Huidpatiënten Nederland, zodat zij op de hoogte zijn van de discussie. Uitstroom van Calmurid® zal niet als een verrassing komen.

Verder hebben zorgverzekeraars een ruime overgangstermijn in acht genomen zodat patiënten voldoende tijd hebben om zich te oriënteren op de nieuwe vergoedings situatie. In overleg met hun voorschrijver kunnen patiënten ervoor kiezen om de bestaande therapie voort te zetten op eigen rekening of over te stappen op een andere behandeling. Volgens de behandelrichtlijnen hebben indifferente crème- en zalfbases (dus zonder de toevoeging van ureum) een plaats bij de onderhoudsbehandeling van dermatosen. Zorgverzekeraars hebben al enige tijd geleden aangegeven indifferente crème- en zalfbases voor patiënten met een dermatose te blijven vergoeden. Hierdoor hebben patiënten, ook als dermatologische preparaten met ureum waaronder Calmurid® uit het basispakket zijn verdwenen, altijd een verzekerd alternatief.

Volgens de GIP-databank gebruikten in het jaar 2014 84.684 mensen Calmurid® ten laste van de zorgverzekering, de totale uitgaven bedroegen €2.935.800.

De gemiddelde kosten per gebruiker per jaar zijn berekend op €34,67. Deze kosten omvatten zowel materiaalkosten als afleverkosten. Indien Calmurid® niet meer wordt vergoed vanuit de zorgverzekering dan zullen de kosten aan zelfzorg zeker lager zijn dan €35 per persoon per jaar. Enerzijds omdat er ook ureumcrèmes op de markt zijn die goedkoper zijn dan Calmurid®, anderzijds omdat er geen kosten worden gemaakt voor het afleveren. Het Zorginstituut is van mening dat deze algemeen gebruikelijke zorg financieel toegankelijk is voor iedere burger.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
13 oktober 2016

Onze referentie
2016113144

Advies

Gezien het bovenstaande adviseert Zorginstituut Nederland u om Calmurid® crème niet langer aan te wijzen als een te verzekeren prestatie.

Hoogachtend,

Arnold Moerkamp
Voorzitter Raad van Bestuur

Bijlagen:

- 1) Farmacotherapeutisch rapport dermatologische preparaten met ureum d.d. 30 augustus 2016.
- 2) Dermatologische apotheekbereidingen met ureum, geen verzekerde zorg. Duidingsbrief d.d. 31 augustus 2016.

Beide bijlagen zijn ook te raadplegen via

<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapporten+en+standpunten>