



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister voor Medische Zorg en Sport  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

2017051451

Datum 28 november 2017  
Betreft GVS aanvraag geregistreerde FNA producten

**Zorginstituut Nederland**

Zorg I  
Oncologie

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

T +31 (0)20 797 85 55

**Contactpersoon**

mw. J.E. de Boer  
T +31 (0)20 797 85 23

**Onze referentie**

2017051451

Geachte heer Bruins,

In uw brief van 7 november 2017 (CIBG-17-0537) heeft u Zorginstituut Nederland (ZIN) verzocht om een inhoudelijke toetsing uit te voeren over de vraag of de volgende geregistreerde FNA producten, namelijk zure oordruppels hydrocortison Tiofarma 1%, zure oordruppels triamcinolonacetonide Tiofarma 0,1% en hydrocortison-vaselinecreme 1%, kunnen worden opgenomen in het GVS. Omdat het gaat om geregistreerde FNA producten die voorheen al vergoed werden als magistraal FNA product, de samenstelling exact gelijk is gebleven en de voorgestelde AIP ook gelijk is, heeft u ons gevraagd deze aanvraag middels een briefrapport af te handelen.

**Achtergrond**

Hydrocortison-vaselinecrème 1%, zure oordruppels met hydrocortison 1% en triamcinolonacetonide 0,1% zijn allen als magistrale bereiding opgenomen in het Formularium der Nederlandse Apothekers (FNA). Het FNA bevat alleen geneesmiddelen die rationeel zijn en waarvan de farmacotherapie is onderbouwd met klinische studies. FNA geneesmiddelen worden per definitie beschouwd als rationele farmacotherapie en behoren tot de vergoede zorg.

De bovengenoemde FNA preparaten zijn inmiddels geregistreerd en hebben exact dezelfde samenstelling als het magistraal bereide FNA product. Dit past in het beleid van de overheid om registratie van magistrale geneesmiddelen te stimuleren en daarmee een betere controle te bewerkstelligen op veiligheid.

Met de te beoordelen middelen voor opname in het GVS bestaat reeds uitgebreide ervaring in de praktijk. De genoemde geneesmiddelen zijn tevens onderdeel van de huidige standaardbehandeling zoals beschreven in de richtlijnen van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG-richtlijnen). Om die reden heeft het CBG deze middelen geregistreerd op basis van well-established use.

**Advies over opname in het GVS (zie bijlage)**

Zure oordruppels hydrocortison 1% en zure oordruppels triamcinolonacetonide 0,1% zijn allebei niet onderling vervangbaar met een reeds in het GVS opgenomen geneesmiddel. Wij adviseren u beide middelen op te nemen op bijlage 1B. Er is sprake van een therapeutische meerwaarde en opname gaat niet gepaard met meerkosten.

Hydrocortison-vaseline crème 1% is onderling vervangbaar met hydrocortison zalf 10 mg/g, dat nu nog is opgenomen op bijlage 1B. Beide middelen kunnen worden opgenomen in een nieuw te vormen cluster op bijlage 1A met een standaarddosis van 1 gram.

Hoogachtend,

Arnold Moerkamp  
*Voorzitter Raad van Bestuur*

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I  
Oncologie

**Datum**  
28 november 2017

**Onze referentie**  
2017051451

## **Toetsing opname in GVS**

- **Zure oordruppels met hydrocortison Tiofarma 1% FNA, oplossing 10 mg/g**
- **Zure oordruppels met triamcinolonacetonide TioFarma 0,1%, oplossing 1 mg/g**

### Geregistreerde indicatie

Otitis externa

### Plaats in de behandeling

In de NHG-standaard Otitis externa (2014) staat vermeld dat bij de medicamenteuze behandeling van otitis externa oordruppels die zowel zuur als een corticosteroid bevatten middelen zijn van eerste keus. In aanmerking komen zure oordruppels met hydrocortison 1% FNA en zure oordruppels met triamcinolonacetonide 0,1% FNA in een dosering van 3 maal per dag 3 druppels.

Lokale corticosteroiden, zoals hydrocortison of triamcinolonacetonide, werken ontstekingsremmend, waardoor verschijnselen zoals roodheid, zwelling en jeuk afnemen. Azijnzuur werkt antibacterieel door verlaging van de pH in de uitwendige gehoorgang. Hydrocortison is een zwak werkend en triamcinolonacetonide matig sterk werkend corticosteroid. De combinatie van azijnzuur met een corticosteroid geeft een hoger genezingspercentage en een kleinere recidiefkans dan oordruppels met alleen azijnzuur of aluminiumacetotartraat [Farmacotherapeutisch Kompas, NHG-Standaard].

Oordruppels met azijnzuur en een corticosteroid blijken even effectief te zijn als oordruppels die een corticosteroid en een antibioticum bevatten. Omdat antibiotica relatief vaak aanleiding geven tot sensibilisatie en daarnaast soms ototoxisch zijn, gaat de voorkeur uit naar een combinatie van azijnzuur met een corticosteroid.

### Opname in het GVS?

Voor de toetsing van de onderlinge vervangbaarheid komen de middelen in aanmerking die eveneens zijn geregistreerd voor otitis externa.

Uit bovenstaande komt naar voren dat lokale corticosteroiden met azijnzuur een unieke en plaats hebben in de behandeling van otitis externa. Op dit moment zijn in het GVS nog geen middelen opgenomen die worden toegepast in het oor en zowel zuur als een corticosteroid bevatten. Er zijn dus geen middelen opgenomen in het GVS waarmee de onderlinge vervangbaarheid kan worden getoetst.

In principe komen de genoemde middelen daarmee in aanmerking voor opname op bijlage 1B van het GVS. Hydrocortison is een klasse 1 corticosteroid (zwak werkzaam), terwijl triamcinolonacetonide tot de klasse 2 corticosteroiden behoort. Al in het verleden is geoordeeld dat klasse 1 en 2 corticosteroiden niet onderling vervangbaar zijn. Dit betekent dat zowel zure oordruppel hydrocortison 1% als zure oordruppel triamcinolonacetonide 0,1% in aanmerking komen voor plaatsing op bijlage 1B.

Zowel zure oordruppel hydrocortison 1% als zure oordruppel triamcinolonacetonide 0,1% hebben een therapeutische meerwaarde bij de behandeling van otitis externa als eerste keus behandeling. Zij vervangen het magistraal bereide FNA product. Er is geen verschil in samenstelling.

De fabrikant stelt een apotheekinkoopprijs (AIP) van €7,08 per flacon 10 ml voor hydrocortison 1% FNA en van €7,27 per flacon 10 ml voor triamcinolonacetonide 0,1% FNA. Deze prijzen zijn gelijk aan de apotheekbereiding. Omdat het geregistreerde product het magistraal bereide FNA product vervangt, is er geen sprake van meerkosten.

**Conclusie:** Zure oordruppels hydrocortiso 1% FNA en zure oordruppels triamcinolonacetonide 0,1% kunnen worden opgenomen op bijlage 1B. Er is sprake van een therapeutische meerwaarde en opname gaat niet gepaard met meerkosten.

## **Toetsing opname in GVS: hydrocortison vaselinecrème DMB 1% FNA**

### Geregistreerde indicatie

Oppervlakkige steroïdgevoelige, niet-infectieuze dermatosen zoals:

- eczeem (zoals constitutioneel eczeem, ortho-ergisch contacteczeem, seborroïsch eczeem, varikeus eczeem);
- gelokaliseerde vormen van jeuk (bv. pruritus ani);
- gelokaliseerde vormen van prurigo;
- mildere vormen van chronische discoïde lupus erythematoses.

Onderhouds- of nabehandeling van dermatosen die tevoren met een sterker werkend corticosteroid zijn onderdrukt.

### Plaats in de behandeling

De hoofdindicatie van hydrocortison-vaseline crème is eczeem.

- Bij mild eczeem van de huid wordt gestart met indifferente middelen.
- Bij matig eczeem heeft een klasse-1-zwak werkend corticosteroid, zoals hydrocortison, de voorkeur, in combinatie met een indifferent middel.
- Bij onvoldoende effect kan worden overgegaan op een matig werkend klasse-2-corticosteroid (bv triamcinolonacetonide).
- Bij ernstig eczeem (TIS-score  $\geq 6$ ) wordt gestart met een sterk werkend klasse-3-corticosteroid, tenzij het eczeem zich in gelaat of lichaamsplooiën bevindt.

Bij een nattend eczeem wordt een corticosteroid op crèmebasis gekozen en bij droog eczeem een vette basis (zalf of vetcrème, zoals vaselinecrème). Er wordt gestart met 2 maal daags aanbrengen van corticosteroiden; na 1 tot 2 weken altijd verlagen naar 1 maal daags.

### Opname in GVS ?

Op bijlage 1A staan een aantal hydrocortison crèmes (Hydrocortison fagon fna creme 10mg/g, Hydrocortison pch creme 10mg/g) in cluster OD07AAADC V. Op bijlage 1B is een hydrocortison zalf opgenomen (Hydrocortison zalf 10mg/g).

Hydrocortison-vaselinecrème behoort tot de vetcrèmes. Bij een droog eczeem kan volgens de richtlijn worden gekozen voor een zalf of vetcrème, zoals vaselinecrème. Op basis van de criteria van onderlinge vervangbaarheid kan worden geconcludeerd dat hydrocortison-vaseline crème DMB 1% onderling vervangbaar is met hydrocortison zalf 10 mg/g dat nu nog is opgenomen op bijlage 1B. Er is namelijk sprake van een overeenkomstige werkzame stof. Daarnaast is sprake van een gelijksoortig indicatiegebied, gelijke toedieningsweg en overeenkomstige leeftijdscategorie. Ook is er geen sprake van een klinisch relevant verschil in eigenschappen. Hieruit volgt dat beide middelen kunnen worden opgenomen in een nieuw te vormen cluster op bijlage 1A.

Als standaarddosering kan daarbij voor beide middelen volgens de systematiek van dermatologica de gehanteerde hoeveelheidsmaat worden aangehouden van 1 gram.

**Conclusie:** Hydrocortison-vaseline crème DMB 1% is onderling vervangbaar met hydrocortison zalf 10 mg/g, dat nu nog is opgenomen op bijlage 1B. Beide middelen kunnen worden opgenomen in een nieuw te vormen cluster op bijlage 1A met een standaarddosis van 1 gram.