



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Postbus 20150
2500 EJ DEN HAAG

2017035763

Datum 19 oktober 2017
Betreft Actualisatie bijlage 2 van Regeling zorgverzekering

Geachte mevrouw Schippers,

In uw brief van 27 juli 2017 geeft u aan dat Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) administratieve lasten ervaren bij de uitvoering van een aantal vergoedingsvoorwaarden zoals vermeld in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering (Rzv). Dit onderwerp is tevens aangemerkt als een knelpunt binnen de werkgroep farmacie van 'Het Roer Gaat Om'.¹

In de voornoemde brief vraagt u Zorginstituut Nederland te coördineren in een gefaseerde aanpak van de gesignaleerde problemen en hierbij de genoemde partijen te betrekken. Meer concreet vraagt u het Zorginstituut:

- 1 binnen 3 maanden een voorstel te doen voor aanpassingen van die bijlage 2 voorwaarden waarvoor de uitvoeringsproblematiek duidelijk is en waarover weinig discussie is te verwachten;
- 2 voor het einde van het jaar een voorstel te doen voor de overige knelpunten, zodat de hele bijlage 2 geactualiseerd is;
- 3 te onderzoeken hoe gehoor gegeven kan worden aan het verzoek van ZN en de KNMP om de werkgroep bijlage 2 van ZN de mogelijkheid te geven om voorafgaande aan het uitbrengen van een nieuw advies over bijlage 2 voorwaarden, input te geven over de uitvoerbaarheid. Dit met inachtneming dat de tijdige afhandeling van een GVS-vergoedingsaanvraag niet in het geding komt.

In deze brief zullen wij uw eerste vraag beantwoorden en evidente verbeterpunten voor bijlage 2 aandragen. Verder zullen we aangeven welke (groepen van) geneesmiddelen in het vervolgadvis (vraag 2) zullen worden behandeld. Wat betreft het derde punt kan ik u melden dat we in overleg zullen gaan met ZN en de KNMP om de mogelijkheden hiervoor te verkennen.

Achtergrondinformatie van bijlage 2 van de Rzv

Voor de vergoeding van extramurale geneesmiddelen ten laste van farmaceutische zorg dient het geneesmiddel opgenomen te zijn op bijlage 1 van de Rzv (ook wel geneesmiddelenvergoedingssysteem genoemd, GVS). In sommige gevallen wordt dat geneesmiddel tevens vermeld op bijlage 2, dan zijn nadere voorwaarden van toepassing voor de vergoeding.

¹ Minder lasten meer zorg. Knelpunten Werkgroep Farmacie. Website geraadpleegd op 16 augustus 2017 via <http://www.minderlastenmeerzorg.nl/farmacie/afspraken/>

Zorginstituut Nederland

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

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

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

Zaaknummer

2017033664

Onze referentie

2017035763

Uw referentie

1182663-166391-GMT

Uw brief van

27 juli 2017

Doel van het hanteren van nadere voorwaarden is om een doelmatige inzet van in het GVS opgenomen geneesmiddelen te bevorderen. Door toepassing van nadere voorwaarden probeert de minister van VWS de verstrekking zoveel mogelijk te laten plaatsvinden bij die indicatie(s) waarvoor het geneesmiddel een voldoende bewezen therapeutische meerwaarde heeft. Vervolgens is het aan de zorgverzekeraars om te toetsen of de verzekerde aan die voorwaarden voldoet en of de zorg dus vergoed kan worden vanuit de basisverzekering. Bij de uitvoering van deze taak kunnen zij nadere informatie nodig hebben van de zorgverlener of de verzekerde. Deze informatiebehoefte ten behoeve van de toetsing kan als administratieve last worden ervaren.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
19 oktober 2017

Onze referentie
2017035763

Bij toelating van nieuwe geneesmiddelen tot het pakket kunnen er nog vraagtekens zijn over de inzet van het middel in de klinische praktijk. Door nadere voorwaarden aan de vergoeding van een middel te verbinden wordt de doelmatige inzet bevorderd.

De noodzaak om bijlage 2 voorwaarden te stellen kan in de loop van de tijd ook afnemen. Bijvoorbeeld omdat de therapeutische plaats van dat middel in de praktijk na jaren gebruik goed is uitgekristalliseerd, generieke varianten op de markt zijn gekomen, het product obsoleet is geworden door de komst van betere producten voor die indicatie, of vanwege nieuwe bijwerkingen. Deze gevallen kunnen aanleiding geven de bijlage 2 voorwaarden te herzien, zonder negatieve invloeden op gepast gebruik van deze middelen.

Analyse knelpunten

In hun brief d.d. 27 maart 2017 hebben ZN en de KNMP een aantal voorbeelden van bijlage 2 voorwaarden genoemd die lastig zijn uit te voeren. Daarnaast hebben zij ook concrete voorstellen gedaan om de nadere voorwaarden voor een aantal (groepen van) geneesmiddelen te laten vervallen. Deze voorstellen hebben wij beoordeeld. In tabel 1 en tabel 2 (onderaan in deze brief) zijn onze reacties op deze voorstellen puntsgewijs uitgewerkt. Aan de hand van deze analyse hebben wij de input van ZN/KNMP, samen met andere signalen die wij ook hebben ontvangen, geordend en ingedeeld in verschillende categorieën.

Zoals gevraagd zullen we in deze brief voorstellen doen voor aanpassingen van die bijlage 2 voorwaarden waarvoor de uitvoeringsproblematiek duidelijk is en waarover weinig discussie is te verwachten (eerste tranche). De andere knelpunten zullen wij behandelen in het vervolgadvis (tweede tranche).

Adviezen eerste tranche

Zorginstituut Nederland kan zich vinden in het voorstel van ZN/KNMP om de volgende stofnamen te verwijderen uit bijlage 2 van de Rzv:

Nr.	Stofnaam	Actie
16	galantamine, donepezil	onderdeel 16 laten vervallen
20	montelukast	onderdeel 20 laten vervallen
27	mycofenolaat-mofetil, mycofenolzuur	titel onderdeel 27 aanpassen
30	tacrolimuszalf	onderdeel 30 laten vervallen
34	pimecrolimus	onderdeel 34 laten vervallen
39	memantine	onderdeel 39 laten vervallen
42	rivastigmine	onderdeel 42 laten vervallen
73	rufinamide	onderdeel 73 laten vervallen
74	sirolimus	titel onderdeel 74 aanpassen

Verder heeft het Zorginstituut nog een aantal andere voorstellen in het kader van evidente opschoning of tekstuele correcties:

- Nummer 27 'R-DNA-Interferon' vervangen door 'Interferon'. De toevoeging van R-DNA heeft geen toegevoegde waarde meer omdat alle interferonen tegenwoordig via recombinant DNA technologieën worden gemaakt.
- Nummer 36 parathyroïd hormoon. Deze voorwaarde kan vervallen omdat Preotact® (ATC: H05AA03; bij postmenopauzale osteoporose) niet langer is geregistreerd. Natpar® bevat weliswaar ook parathyroïd hormoon als werkzame stof, maar dit product is niet opgenomen in het GVS en bovendien bestemd voor een andere indicatie (bij hypoparathyreoïdie).
- Nummer 56 topotecan capsule. Deze voorwaarde kan vervallen omdat dit middel is overgeheveld naar geneeskundige zorg. Met ingang van januari 2015 is topotecan niet langer meer opgenomen in het GVS. Het vermelden op bijlage 2 is hiermee niet meer relevant.
- Nummer 109 sacubitril/valsartan. Deze voorwaarde is in essentie bedoeld voor het middel Entresto®, een vaste combinatie met sacubitril en valsartan. De huidige titel suggereert dat de voorwaarde ook van toepassing kan zijn op de losse combinatie met de genoemde stoffen en dus ook op valsartan (sacubitril is niet als enkelvoudig product verkrijgbaar). Dit is niet juist. Verder kan de vergoedingsvoorwaarde ook tekstueel worden verbeterd. Wij stellen voor de nadere voorwaarde als volgt aan te passen.
109. Combinatiepreparaat bevattende sacubitril en valsartan
Voorwaarde:
uitsluitend voor een verzekerde van 18 jaar of ouder met symptomatisch chronisch hartfalen NYHA klasse II t/m IV met verminderde ejectiefraction (LVEF ≤ 35%), en
 - a) niet toereikend kan worden behandeld met een ACE-remmer/angiotensine-II receptor blokker in combinatie met een bètablokker; en
 - b) dit middel gebruikt ter vervanging van de ACE-remmer/angiotensine-II receptor blokker.
- Nummer 76. ZN/KNMP geven aan dat bij de voorwaarde voor fingolimod het onduidelijk is wat onder 'een behandeling met ten minste één ziektemodificerende behandeling' moet worden verstaan. Hierdoor is deze voorwaarde lastig uit te voeren. Met het begrip 'ziektmodificerende behandeling' wordt bedoeld de medicamenteuze behandeling met geneesmiddelen die geregistreerd zijn voor de behandeling van deze aandoening (MS). Op dit moment gaat het om de volgende geneesmiddelen: interferon bèta, glatirameer, teriflunomide, dimethylfumaraat en natalizumab. Het middel alemtuzumab vormt hierbij een uitzondering: vanwege de diepgaande en langdurige immunosuppressieve effecten van alemtuzumab wordt starten met fingolimod na behandeling met alemtuzumab niet aanbevolen. Een limitatieve lijst van deze middelen opsommen in bijlage 2 heeft niet de voorkeur omdat dit onderhoudsgevoelig is: er kunnen nieuwe middelen op de markt komen en zij moeten dan telkens specifiek worden vermeld in de tekst van de voorwaarden. Met deze verduidelijking denkt het Zorginstituut dat deze voorwaarde wel uitvoerbaar is voor partijen. Daarvoor moet de nadere voorwaarde wel tekstueel worden aangepast. Het Zorginstituut stelt voor de nadere voorwaarde van fingolimod als volgt te wijzigen:
76. Fingolimod
Voorwaarde:
Uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder met zeer actieve

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
19 oktober 2017

Onze referentie
2017035763

relapsing-remitting multiple sclerose (RRMS) die niet heeft gereageerd op een behandeling met ten minste één ziektemodificerend geneesmiddel dat geregistreerd is voor de behandeling van MS.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
19 oktober 2017

Onze referentie
2017035763

Andere knelpunten (onderwerpen voor vervolgadvis)

De volgende (groepen van) geneesmiddelen zal het Zorginstituut behandelen in het vervolgadvis:

- De groep van middelen voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (PAH; nummer 28) bevat 11 verschillende stofnamen (ambrisentan, bosentan, epoprostenol intraveneus, iloprost voor inhalatie, macitentan, riociguat, selexipag, sildenafil, tadalafil en treprostinil subcutaan en intraveneus). Daarnaast zijn de diverse vergoedingscondities zeer complex en volgens ZN/KNMP niet uit te voeren. De complexiteit in de vergoedingsvoorwaarden geldt ook voor de PCSK9-remmers evolocumab (nummer 106) en alirocumab (nummer 110). Het Zorginstituut is het met de partijen eens dat de voorwaarden voor de PAH-middelen en voor de PCSK9-remmers zeer complex zijn. Daarom zullen deze middelen niet in deze brief, maar in het vervolgadvis worden behandeld.
- Verder heeft een ander verzoek ons bereikt om de nadere voorwaarde voor het tetanus combinatievaccin aan te passen (nummer 3: difterievaccin, poliomyelitisvaccin, kinkhoestvaccin dan wel combinatie van twee of meer van deze vaccins of met het tetanusvaccin). Tijdens de zwangerschap is thiomersal (een conserveringsmiddel) gecontra-indiceerd en de NHG-behandelrichtlijn tetanusprofylaxe raadt daarom aan om zwangeren die in aanmerking komen voor tetanusprofylaxe een DTP-combinatievaccin (i.e. combinatie van difterie-, tetanus-, en poliomyelitisvaccin) te geven, in plaats van het thiomersal-bevattende tetanusvaccin.² Tetanusvaccin is niet opgenomen in bijlage 2 en kan daarom zonder verdere beperking worden vergoed, maar DTP-vaccin kan nu alleen worden vergoed voor een verzekerde jonger dan 18 jaar (bedoeld als catch-up van het Rijksvaccinatieprogramma). Het verzoek om zwangere vrouwen ook een vergoeding te geven voor het DTP-vaccin gaat in essentie om een uitbreiding van het pakket. Omdat niet duidelijk is wat de budgetimpact van dit voorstel is, kan het Zorginstituut vooralsnog niet overgaan tot een advies. Zorginstituut roept ZN/KNMP op om nadere informatie hiervoor aan te dragen om dit te kunnen behandelen in het vervolgadvis.
- De volgende voorwaarden komen ook aan de orde in het vervolgadvis: de groep van de statinen en ezetimib (nummer 9); de groep van trombocytenuitstroomremmers: clopidogrel, prasugrel (beide nummer 21) en ticagrelor (nummer 70); en antidepressiva (nummer 67).

Procedurele verzoeken van ZN/KNMP

- ZN en de KNMP spreken de wens uit om voor gelijksoortige middelen, met hetzelfde werkingsmechanisme of bestemd voor een soortgelijke indicatie, de vergoedingsvoorwaarden gelijk te laten luiden. Het Zorginstituut merkt op dat ook wij de voorkeur hebben om de nadere voorwaarden, daar waar mogelijk, te uniformeren. Er zijn echter ook situaties waarbij vergelijkbare middelen een andere formulering nodig hebben, bijvoorbeeld omdat de geregistreerde indicatie of het oordeel over de therapeutische meerwaarde niet gelijk is. Uitgangspunt van het Zorginstituut is en blijft, daar waar mogelijk een gelijke

²NHG-Behandelrichtlijn Tetanusprofylaxe. Geraadpleegd op 23 augustus via <https://www.nhg.org/themas/publicaties/nhg-behandelrichtlijn-tetanusprofylaxe>

- formulering te hanteren en indien nodig een specifieke formulering voor dat middel te geven. ZN/KNMP hebben in hun brief de groepen van geneesmiddelen benoemd, in tabel 2 vindt u onze reactie op deze groepen.
- Een jaarlijkse actualisatie van de hele bijlage 2, zoals voorgesteld door ZN/KNMP, achten wij vooralsnog niet nodig. Als er geen directe problemen zijn in de uitvoerbaarheid is herziening van een voorwaarde op zo'n korte termijn weinig zinvol. Het staat partijen uiteraard vrij om eventuele knelpunten te signaleren en aan te kaarten. Op basis van deze signalen kan bezien worden welke acties nodig zijn. In het overleg met partijen zullen wij bespreken hoe eventuele signalen het beste kunnen worden doorgegeven.
 - Ook het verzoek om een heldere jaarkalender op te stellen is helaas niet te realiseren. Aanvragen voor opname van een geneesmiddel in het GVS komen doorlopend binnen. Het is vooraf niet bekend welk middel wanneer wordt beoordeeld en of er nadere voorwaarden nodig zijn.

Een overzicht van alle adviezen voor de eerste tranche en de onderwerpen voor het vervolgadvis zijn samengevat in de bijlage achter in deze brief. Deze aanpassing van bijlage 2 van de Rvz zal naar verwachting geen negatieve invloeden hebben op gepast gebruik van deze middelen. Zowel ZN als de KNMP kunnen zich vinden in de voorstellen van de eerste tranche.

Het Zorginstituut zal op 24 oktober aanstaande met ZN en de KNMP bij elkaar komen. In dat overleg zullen wij de knelpunten die geagendeerd zijn voor het vervolgadvis met hen bespreken. Tevens zullen wij verkennen hoe eventueel gehoor gegeven kan worden aan hun verzoek om, voorafgaande aan het uitbrengen van een nieuw advies over bijlage 2 voorwaarden en binnen de gestelde beoordelingstermijn, input te geven over de uitvoerbaarheid. De uitkomsten van dit overleg zullen wij in het vervolgadvis rapporteren.

Hoogachtend,

Arnold Moerkamp
Voorzitter Raad van Bestuur

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
19 oktober 2017

Onze referentie
2017035763

Tabel 1

Voorstellen van ZN/KNMP voor verwijdering uit bijlage 2, met reactie van ZIN.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
19 oktober 2017

Onze referentie
2017035763

bijlage 2 middel	Informatie ZN/KNMP			Opmerkingen Zorginstituut
	patiënten	kosten 2015 *1000	Reden van schrappen van bijlage 2	
8 Een anti-retroviraal geneesmiddel	35.387	89.216	oneigenlijk kans op gebruik is zeer klein	Pre-expositie profylaxe (PrEP) is uitgesloten van het GVS. Nadere voorwaarde heeft een duidelijk doel. →Voorstel niet overnemen.
9 Simvastatine, pravastatine, atorvastatine, fluvastatine, rosuvastatine, ezetimibe	1.237.964	11.547	Lage schadelast per gebruiker, enorme uitvoeringslast door groot aantal gebruikers	Van simvastatine, atorvastatine en fluvastatine zijn generieke varianten beschikbaar, de kosten per gebruiker per jaar zijn laag (€7-30 pppj). Van rosuvastatine en ezetimibe zijn er nog geen generieken beschikbaar. De kosten bedroegen in 2015 €252 resp €350 pppj (Bron: GIP-databank). → Gedeeltelijk eens met het voorstel, onderwerp voor vervolgadvis.
16 Galantamine, donepezil	7.980	435	Geneesmiddel werkt nauwelijks	Beperkte plaats in de behandeling van Alzheimer. Galantamine heeft generieke varianten, maar donepezil niet. Kosten donepezil per DDD zijn wel sterk gedaald. Risico's worden als laag ingeschat. → voorstel overnemen.
19 Palivizumab	2.216	8.567	Moet intramuraal verstrekt worden	De vraag van ZN/KNMP is of dit middel overgeheveld moet worden van farmaceutische zorg naar geneeskundige zorg. Deze vraag valt buiten de reikwijdte van dit advies. Bovendien zijn de evt gevolgen niet inzichtelijk gemaakt. Totale kosten in 2015 volgens GIP-databank: €14.037.000. →Voorstel (vooralnog) niet overnemen.

20 Montelukast	46.527	1.087	Lage schadelast	De kosten zijn de laatste jaren enorm gedaald door de komst van generieke varianten. De risico's worden als laag ingeschat. → voorstel overnemen.
21 Clopidogrel, prasugrel	181.763	5.193	Lage schadelast per patiënt	Er zijn wel generieken beschikbaar voor clopidogrel, maar niet voor prasugrel. Dit raakt ook de andere trombocyt aggregatieremmer ticagrelor (nr 70) → Gedeeltelijk eens met het voorstel, onderwerp voor vervolgadvis.
26 Thiazolidinedion	6.952	254	drastische kostendaling, middel is slecht in het nieuws geweest dus behandelaars zijn terughoudend	De plaats van pioglitazon bij de behandeling van diabetes is inderdaad beperkt en er zijn generieken van beschikbaar. Aan de andere kant zijn andere orale antidiabetica (GLP-1 agonisten en SGLT-remmers) wel gereguleerd via bijlage 2. De groep van de SGLT-2 remmers zullen binnenkort via de Ronde Tafel Diabetes opnieuw worden bekeken. Dit is ook een betere plaats om de nadere voorwaarden van de orale diabetes middelen te herzien. → voorstel (vooralsnog) niet overnemen.
27 Anagrelide		1.026	Is add-on, dus valt niet onder het GVS	Deze stofnaam is al verwijderd uit bijlage 2. Er is dus geen actie meer nodig.
27 Levodopa/carbidopa intestinaal gel	502	10.192	schrappen, zou intramuraal moeten worden verstrekt. Toepassing is beperkt tot enkele specialistische centra	GIP-cijfers van Duodopa® gel (ATC: N04BA02): €20.494.000 in 2015 en geen generieken van beschikbaar. De vraag is wederom overheveling en dit valt buiten de reikwijdte van dit advies. → Voorstel (vooralsnog) niet overnemen.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
19 oktober 2017

Onze referentie
2017035763

27 Mycopenolaat-mofetil en mycopenolzuur	10.558	5.394	Lage schadelast per patiënt	Er zijn generieken van beschikbaar. Totale kosten ontwikkeling is stabiel te noemen, kosten per DDD zijn gedaald. Laag risico. → voorstel overnemen.
30 Tacrolimuszalf	24.101	1.169	Lage schadelast per patiënt	Geen generieken van beschikbaar, ondanks het feit dat Protopic® sinds 2002 is geregistreerd. Kostenontwikkeling is jaren stabiel. Risico's worden als laag ingeschat. → voorstel overnemen.
34 Pimecrolimus	10.822	352	Lage schadelast per patiënt	Zie ook motivatie bij tacrolimuszalf. Elidel® is sinds 2003 geregistreerd, maar tot nu toe geen generieken van beschikbaar. Kosten stabiel; laag risico. → voorstel overnemen.
39 Memantine	2.867	278	Lage schadelast per patiënt	Generieken aanwezig, kosten per DDD gedaald. Stabiele situatie. → voorstel overnemen.
42 Rivastigmine	12.601	2.286	Lage schadelast per patiënt	Generieken aanwezig. Stabiele situatie. Laag risico. → voorstel overnemen.
67 Antidepressiva	1.006.218	22.024	Enorme uitvoeringslast door hoog aantal patiënten, schadelast per patiënt is laag	Het gaat om een grote groep gebruikers en om veel geneesmiddelen. De totale kosten zijn hoog (bijna 50 miljoen) met ruim 1 miljoen gebruikers (Bron: GIP-databank). Dit is een majeure actie waar veel discussie kan worden verwacht. → Onderwerp voor het vervolgadvis.
73 Rufinamide	97	122	Lage schadelast en laag aantal patiënten	Geen generieken van beschikbaar (registratie Inovelon® sinds januari 2007). Kosten volgens GIP-databank: €115.160 in 2015 voor 101 gebruikers (bijna €7 per DDD). Beide cijfers stijgen wel maar het

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
19 oktober 2017

Onze referentie
2017035763

				kostenbeslag is klein. Risico wordt als laag ingeschat. → voorstel overnemen.
74 Sirolimus	574	1311	Lage schadelast en laag aantal patiënten	Er zijn geen generieken van sirolimus tablet (Rapamune®) beschikbaar maar de kostenontwikkeling is vrij stabiel. NB. Onder nr 74 is ook everolimus ondergebracht (L04AA18, Certican®, bij transplantatie). omdat everolimus onder andere merknamen (L01XE10; Afinitor® en Votubia®; voor maligne aandoeningen) onderdeel is van geneeskundige zorg en geen farmaceutische zorg, lijkt handhaven van de nadere voorwaarden voor everolimus passend. → voorstel overnemen.
87 Combinatiepreparaat bevattende elvitegravir-cobicistat- emtricitabine- tenofovir	1.266	6.128	Lage schadelast per patiënt	Zie onder nr 8 voor de antiretrovirale geneesmiddelen. Consistent beleid voor de groep van hiv-remmende geneesmiddelen. → Voorstel niet overnemen.
88 Mercaptopurine suspensie oraal	217	268	Lage schadelast en laag aantal gebruikers	Bij de overheveling van medisch specialistische geneesmiddelen in 2015 heeft de minister, naar aanleiding van signalen uit het veld, een uitzondering gemaakt voor mercaptopurine (Zie kamerbrief d.d. 26 mei 2015). ³ Het is niet gemotiveerd in hoeverre verwijdering van bijlage 2 weer kan leiden tot knelpunten. → Voorstel (vooralsnog) niet overnemen.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
19 oktober 2017

Onze referentie
2017035763

³ Correcties overheveling specialistische geneesmiddelen 2015. Kamerbrief d.d. 26 mei 2015. Beschikbaar via: <https://www.rijksoverheid.nl/zoeken?trefwoord=762537-136230-GMT&periode-van=&periode-tot=&onderdeel=Alle+ministeries&type=Alle+documenten>

Tabel 2

Overzicht van ZN/KNMP met soortgelijke middelen die verschillende voorwaarden hebben, met motivatie van ZIN.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
19 oktober 2017

Onze referentie
2017035763

Nr op bijlage 2	Overeenkomst	Motivatie ZIN
8, 87, 96	Hiv-remmers	Oordeel over therapeutische waarde is verschillend.
16, 39, 42	Allen gebruikt bij dementie, echter via verschillende werkingsmechanismen	De voorwaarden voor galantamine (16), donepezil (nr 16), memantine (nr 39) en rivastigmine (nr 42) komen met dit advies te vervallen.
21, 70	Trombocytenaggregatie remmers	In het vervolgadvis zullen we onderzoeken in hoeverre de nadere voorwaarde voor clopidogrel (nr 21) kan vervallen en daarna hoe om te gaan met de nadere voorwaarden voor prasugrel (nr 21) en ticagrelor (nr 70).
30, 34	Cutaan middelen bij eczeem	De voorwaarden voor tacrolimuszalf (nr 27) en pimecrolimus komen met dit advies te vervallen.
57a & 57b	Benzodiazepinereceptor agonisten	Diazepam is het enige benzodiazepine die (off-label) een vergoeding heeft gekregen voor de indicatie uitbehandelde spierspasmen bij niet-ambulante patiënten. Door het ontbreken van een groepseffect kan dit echter niet geëxtrapoleerd worden tot de andere benzodiazepinen. Voor achtergrondinformatie zie ons advies aan de minister d.d. 29 juni 2009. ⁴
58, 85	GLP-1 agonisten	Er zijn meerdere groepen van orale antidiabetica met nadere voorwaarden. Binnen de Ronde Tafel Diabetes is afgesproken dat na het beoordelen van de SGLT-2 remmers een rationalisatieslag over de nadere voorwaarden van de orale antidiabetica een logische vervolgstap is. Dit is ook een betere plaats om de nadere voorwaarden van de GLP-1 agonisten te herzien.
61, 94	TPO-receptoragonisten	De geregistreerde indicatie van romiplostim (nr 61) is smaller dan die van eltrombopag (nr 94). Daarom zijn verschillende voorwaarden nodig. In tegenstelling tot eltrombopag (nr 94) is romiplostim (nr 61) niet geregistreerd voor een toepassing bij kinderen, noch voor trombocytopenie in aanwezigheid van een hepatitis C infectie en bij aplastisch anemie. Deze toepassingen zijn daarom alleen opgenomen in de nadere voorwaarden voor eltrombopag (als onderdelen b, c en d). Wat betreft de toepassing bij c-ITP bij volwassenen (onderdeel a) zijn de voorwaarden voor beide middelen zoveel mogelijk gelijklopend.

⁴ College voor zorgverzekeringen. Vergoeding diazepam bij spierspasmen. Diemen 2009. Beschikbaar via <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2009/04/27/diazepam-bij-spierspasmen>

86, 93	SGLT2-remmers	Deze groep van orale antidiabetica zullen binnenkort via de Ronde Tafel Diabetes worden beoordeeld. Hierbij gaat het om een eventuele uitbreiding van de nadere voorwaarden voor de SGLT-2 remmers.
95, 101, 103	Directe orale anticoagulantia (DOACs)	De geregistreerde indicatie (en hiermee de therapeutische plaats) van deze middelen zijn niet gelijk. Daarom hebben deze middelen andere formuleringen nodig. Daar waar mogelijk zijn de onderdelen wel geüniformeerd: de formulering per indicatie is zoveel mogelijk gelijklopend.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
19 oktober 2017

Onze referentie
2017035763

Bijlage 1

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Samenvatting van onze adviezen eerste tranche (oktober 2017)

Datum
19 oktober 2017

Onze referentie
2017035763

- Een aantal nadere voorwaarden in bijlage 2 van de Rvz kunnen vervallen. Het gaat hierbij om de volgende negen nummers:
 - 16 galantamine en donepezil
 - 20 montelukast
 - 30 tacrolimus
 - 34 pimecrolimus
 - 36 parathyroïde hormoon pimecrolimus
 - 39 memantine
 - 42 rivastigmine
 - 56 topotecan capsule
 - 73 rufinamide
- Aanpassing van de titel in nummer 27 (R-DNA-interferon vervangen door Interferon; verwijderen van de stofnamen mycofenolaat-mofetil en mycofenolzuur) en nummer 74 (verwijderen van stofnaam sirolimus).
- Herformuleren van de nadere voorwaarden van fingolimod. Ons voorstel:
 - 76. Fingolimod
 - Voorwaarde:
Uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder met zeer actieve relapsing-remitting multiple sclerose (RRMS) die niet heeft gereageerd op een behandeling met ten minste één ziektemodificerend geneesmiddel dat geregistreerd is voor de behandeling van MS.
- Herformuleren van de nadere voorwaarden van sacubitril/vasartan. Ons voorstel:
 - 109. Combinatiepreparaat bevattende sacubitril en valsartan
 - Voorwaarde:
uitsluitend voor een verzekerde van 18 jaar of ouder met symptomatisch chronisch hartfalen NYHA klasse II t/m IV met verminderde ejectiefractie (LVEF ≤ 35%), en
 - a) niet toereikend kan worden behandeld met een ACE-remmer/angiotensine-II receptor blokker in combinatie met een bètablokker; en
 - b) dit middel gebruikt ter vervanging van de ACE-remmer/angiotensine-II receptor blokker.

Planning voor vervolgadvis

In het vervolgadvis (voor het einde van het jaar) zullen de volgende groepen van geneesmiddelen worden behandeld:

- middelen voor pulmonale arteriële hypertensie (nummer 28)
- de PCSK9-remmers: evolocumab (nummer 106) en alirocumab (nummer 110)
- de groep van de statinen en ezetimib (nummer 9)
- trombocyten aggregatieremmers: clopidogrel, prasugrel (beide nummer 21) en ticagrelor (nummer 70)
- antidepressiva (nummer 67)
- DKTP-vaccins (nummer 3)