Zorginstituut Nederland

tal> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Postbus 16114
2500 BC 'S-GRAVENHAGE

Zorginstituut Nederland
Zorg
Geneesmiddelen

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon
P.K. Cheung

Zaaknummer
2021009769

Onze referentie
2021047270

Uw referentie
1798613-215886-GMT

Uw brief van
10 maart 2021

2021047270

Datum 9 mei 2022
Betreft Aanvullend pakketadvies vitamine D

Geachte heer Kuipers,

In de brief van 10 maart 2021 (bijlage 1) heeft uw voorganger Zorginstituut Nederland gevraagd om een aanvullend advies over de vergoeding van vitamine D-geneesmiddelen die in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) zijn opgenomen. Uit onderzoek van Nivel is namelijk gebleken dat bij gebruikers van vitamine D-geneesmiddelen die vanaf 2019 uit het pakket zijn verwijderd omdat zij voor eigen rekening konden komen, substitutie is opgetreden naar vitamine D-geneesmiddelen die nog wel in het basispakket zitten.[1] Hierdoor zijn de kosten voor vitamine D-geneesmiddelen de laatste jaren niet gedaald, maar zelfs gestegen. Hiermee wordt de pakketmaatregel van 2019 tenietgedaan; dit vindt u ongewenst.

Advies Zorginstituut Nederland
Het Zorginstituut adviseert om alle colecalciferol-bevattende geneesmiddelen en calcifediol uit het GVS te verwijderen. Deze geneesmiddelen met vitamine D, bestemd voor (de preventie van) een vitamine D-tekort, kunnen voor eigen rekening komen en voldoen daarmee niet aan het pakketcriterium 'noodzakelijk te verzekeren zorg'. Met deze maatregel zullen de kosten ten laste van het GVS dalen met € 129 miljoen euro. Dit geld kan effectiever worden besteed aan andere noodzakelijk te verzekeren zorg.

Colecalciferol (vitamine D3) is als zelfzorgmiddel vrij te koop bij de drogist of de supermarkt. Daarnaast zijn er geneesmiddelen met colecalciferol die door een arts op recept worden voorgeschreven en via de apotheek worden afgeleverd.
Bij een standaarddosis van 800 internationale eenheden (IE; 20 microgram) per dag is vitamine D als zelfzorgmiddel te koop vanaf € 7,30 per persoon per jaar.[2]
Een behandeling met colecalciferol op recept kost gemiddeld € 79 per persoon per jaar. Ongeveer de helft van deze kosten bestaat uit afleverkosten, bestemd voor de apotheek voor het verlenen van farmaceutische zorg. De kosten van vitamine

[1] Brabers, A., Heins, M., Meijer, M., et al. Monitor vitaminen, mineralen en paracetamol uit het pakket: eindrapportage. Utrecht: Nivel, 2020. Geraadpleegd in juni 2021 via: https://www.nivel.nl/nl/project/monitoring-de-gevolgen-van-verwijdering-van-vitamines-mineralen-en-paracetamol-uit-het

[2] Tabletten met 10 microgram (=400 IE) vitamine D zijn verkrijgbaar vanaf € 0,01 per dag. Voor een dagelijkse dosis van 800 IE komen de jaarlijkse kosten uit op € 7,30 (gepeild in augustus 2020). Bron: Mul S. Mag het ietsje meer zijn? Vitamine D. Consumentengids november 2020.

D via een vergoeding vanuit het GVS zijn dus gemiddeld genomen tien keer hoger dan die van een vergelijkbaar middel aangeschaft in de vrije verkoop.

Naar verwachting geldt voor verreweg de meeste gebruikers van receptgeneesmiddelen dat zij kunnen overstappen op een dagelijkse dosering met een zelfzorgmiddel. Mensen met een ernstig vitamine D-tekort kunnen ook voor een korte periode een receptgeneesmiddel gebruiken met een hoge sterkte, de zogenaamde oplaaddosis. Uit de GIP-databank blijkt dat de kosten voor het kortdurend gebruik van de hoge sterkte van 100.000 IE minder dan € 25 per jaar (zonder afleverkosten) zijn.

Het Zorginstituut heeft overwogen of colecalciferol voor gebruikers met een ernstig vitamine D-tekort of voor langdurige gebruikers toch verzekerde zorg zou kunnen blijven, onder nadere voorwaarden. De uitwerking in nadere voorwaarden bleek echter niet uitvoerbaar (zie onder 'Overwegingen bij dit advies').

Het Zorginstituut verwacht dat – wanneer toch gekozen wordt voor een receptgeneesmiddel - de meeste verzekerden deze kosten van gemiddeld 79 euro per persoon per jaar zelf kunnen betalen. Voor mensen die bepaalde kosten niet kunnen betalen, zijn er gemeentelijke en fiscale regelingen waar zij een aanspraak op kunnen doen.

Achtergrond
In ons pakketadvies van 2016 hebben we de vraag gesteld of vitamine D noodzakelijk te verzekeren zorg is. We concludeerden dat middelen waarvoor in de vrije verkoop een gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig geneesmiddel of voedingssupplement verkrijgbaar is, in ieder geval niet in het basispakket thuishoren (bijlage 2). Hierop is een aantal vitamine D-bevattende geneesmiddelen in de lage sterktes met ingang van 1 januari 2019 verwijderd uit het GVS. Achtergrondinformatie over vitamine D-bevattende geneesmiddelen die in het GVS zijn opgenomen (status 2021), is te vinden in bijlage 3.

In ons advies uit 2016 hebben wij gewaarschuwd voor mogelijke substitutie naar sterktes van vitamine D die nog wel in het GVS zitten. Het ministerie van VWS heeft hieraan bij de implementatie van het advies veel aandacht besteed, maar de praktijk is weerbarstig. Een gevolg van substitutie is dat de besparingen die met de pakketregel waren voorzien niet zijn gehaald. Sterker nog, de kosten zijn zelfs gestegen. De vergoeding voor colecalciferol (alleen het middel zelf, dus exclusief de afleverkosten) zijn een jaar na de pakketmaatregel gestegen van € 19,0 miljoen (2018) naar € 27,8 miljoen per jaar (2019). Meer informatie uit de GIP-databank over substitutie naar vergoede alternatieven en de kostenontwikkeling van colecalciferol in 2016-2020 is te vinden in bijlage 4.

Als bij het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen niet wordt gekozen voor de meest doelmatige producten, maar voor middelen die nog wel worden vergoed, dan is er vanuit collectief perspectief geen sprake van passende zorg.

Aanpak adviesaanvraag
In de aanloop naar dit advies heeft het Zorginstituut verschillende opties verkend (zie bijlagen 5-7). Het huidige voorstel (totale uitstroom van alle colecalciferol-bevattende geneesmiddelen en calcifediol) is onderbouwd met een impactanalyse (bijlage 8). Dit voorstel hebben we in maart 2022 ter consultatie voorgelegd aan

partijen. Vervolgens is dit advies besproken met de ACP in de vergadering van 8 april 2022 (bijlage 9).
De procesgang van het huidige advies, de schriftelijke reacties van partijen en hoe het Zorginstituut met deze inbreng is omgegaan zijn te vinden in bijlagen 10 en 11.

Overwegingen bij dit advies

- Colecalciferol (vitamine D3) is als zelfzorgmiddel (voedingssupplement) vrij te koop bij bijvoorbeeld de drogist of de supermarkt. Het gaat dan om de lagere sterktes van colecalciferol, tot een inname van 75 microgram per dag (3000 IE). Deze lagere sterktes worden dagelijks gebruikt om een vitamine D-tekort te voorkomen of, als er al een vitamine D-tekort is, dat aan te vullen. Als zelfzorgmiddel is vitamine D te koop vanaf € 7,30 per persoon per jaar.[3]
- Daarnaast zijn er geneesmiddelen met colecalciferol die door een arts op recept worden voorgeschreven en via de apotheek worden afgeleverd. Het gaat hier om de hogere sterktes. Deze hogere sterktes kunnen worden gebruikt om sneller een ernstige vitamine D-tekort (vitamine D-deficiëntie) aan te vullen. Het gaat vaak om week- of maanddoseringen. Een behandeling met colecalciferol op recept kost gemiddeld € 79 per persoon per jaar: naast € 37 aan kosten voor het middel zelf, komen er nog eens € 42 aan afleverkosten bij. Deze afleverkosten zijn nodig voor de apotheek voor het verlenen van farmaceutische zorg.
- Voor het voorkomen en behandelen van een vitamine D-tekort is de gebruikelijke dosering 800 IE per dag of een equivalent daarvan per week (5600 IE) of maand (25.000 IE).[4] Het is in deze gevallen dus een keuze of men voor een zelfzorgmiddel kiest of voor een receptgeneesmiddel.
- Volgens de conceptrichtlijn osteoporose en fractuurpreventie 2021 worden periodieke hoge doseringen van vitamine-D (zogenaamde bolusregimes met meer dan 60.000 IE per maand) afgeraden omdat zij mogelijk een verhoogd valrisico geven.[5]
- Bij een aangetoond ernstig vitamine D-deficiëntie kan een oplaaddosering aangewezen zijn. Afhankelijk van het tekort kan de oplaaddosis 25.000 IE eenmaal per week zijn totdat het berekende tekort is aangevuld. Wanneer controle van de bloedspiegel niet mogelijk óf wenselijk is, kan het volgende oplaadschema worden gevolgd: 1600–2400 IE per dag óf 11.200–16.800 IE per week gedurende 8 weken.[4] Het is dus ook mogelijk om met zelfzorgmiddelen een oplaadschema te volgen.
- Bij een aangetoond ernstig vitamine D-deficiëntie worden nu veelal de hogere sterktes gebruikt. Uit de GIP-databank blijkt dat de groep die de hoge sterkte van 100.000 IE gebruikt, dit meestal kortdurend doet (wat past bij een oplaaddosis). De gemiddelde kosten voor deze groep die 100.000 IE gebruikt, zijn minder dan € 25 per persoon per jaar (zonder afleverkosten).
- Het Zorginstituut heeft overwogen om vitamine D in de basisverzekering te houden voor de groep mensen met een ernstig vitamine D-deficiëntie. Om de vergoeding tot deze groep te beperken, zouden hiervoor nadere voorwaarden moeten worden opgesteld. Bijvoorbeeld dat vergoeding alleen geldt voor

---

3 Tabletten met 10 microgram (=400 IE) vitamine D zijn verkrijgbaar vanaf € 0,01 per dag. Voor een dagelijkse dosis van 800 IE komen de jaarlijkse kosten uit op € 7,30 (gepeild in augustus 2020). Bron: Mul S. Mag het ietsje meer zijn? Vitamine D. Consumentengids november 2020.

4 Farmacotherapeutisch Kompas. Preparaattekst colecalciferol. Geraadpleegd in mei 2022 via https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/c/colecalciferol

5 https://www.nvr.nl/wp-content/uploads/2021/06/Conceptrichtlijn-Osteoporose-en-fractuurpreventie.pdf

mensen met een calcidiolspiegel lager dan 50 nanomol per liter of voor ouderen bij een calcidiolspiegel lager dan 75 nanomol per liter. Om een vitamine D-deficiëntie aan te tonen, is laboratoriumdiagnostiek nodig. Dit leidt tot extra kosten voor de laboratoriumtesten en extra administratieve lasten (zie bijlage 7). Deze optie is daarom niet uitvoerbaar gebleken.

- Tot slot is er nog een groep mensen die langdurig hogere sterktes vitamine D gebruiken. Ook voor deze groep heeft het Zorginstituut overwogen de vergoeding te behouden door nadere voorwaarden op te stellen voor specifieke indicaties. Dat is echter niet mogelijk gebleken omdat hier een te grote variëteit is aan toepassingen, waarvan bovendien meestal onduidelijk is of die toepassing voldoet aan de stand van wetenschap en de praktijk. Als een middel wordt toegepast buiten de geregistreerde indicatie en die toepassing ook niet onderbouwd wordt in de richtlijn van de beroepsgroep, is er geen sprake van passende zorg.
  Binnen de geregistreerde indicatie en wanneer er ook een onderbouwde richtlijn is van de medisch specialistische beroepsgroep, is vergoeding mogelijk vanuit geneeskundige zorg (intramuraal). In gespecialiseerde centra voor patiënten met cystisch fibrose kunnen specialisten bijvoorbeeld, op basis van een diagnosebehandelcombinatie (DBC), deze middelen aan hun patiënten verstrekken. De toepassing is dan onderdeel van (intramurale) geneeskundige zorg.
- Zoals hierboven uiteengezet is het voor verreweg de meeste gebruikers van receptgeneesmiddelen mogelijk om over te stappen op zelfzorgmiddelen. Hierdoor zullen zij veel minder geld kwijt zijn: in plaats van gemiddeld € 79 euro kost vitamine D dan nog maar € 7,30. Wanneer sprake is van een oplaaddosis, is het gebruik kortdurend en zijn de kosten ook beperkt (bij 100.000 IE tot minder dan € 25 per persoon per jaar).
  Door vergoeding vanuit het basispakket zijn de kosten voor vitamine D in ieder geval veel hoger dan via zelfzorg, deels door de bijkomende afleverkosten en deels door het ontbreken van prikkels bij aanbieders om te concurreren met zelfzorgproducten.
- Er zullen mensen zijn die de relatief lage kosten toch niet zelf kunnen betalen. Voor hen zijn er gemeentelijke en fiscale regelingen die hen daarbij kunnen helpen. Het Zorginstituut vindt het geen goede oplossing om deze middelen dan toch maar weer voor alle verzekerden te gaan vergoeden. Dat iemand dergelijke relatief lage kosten niet voor eigen rekening kan nemen, is een maatschappelijk probleem en geen probleem dat binnen de zorgverzekering moet worden opgelost.
- Het is niet de bedoeling dat mensen weer gaan uitwijken naar vergoede alternatieven als de pakketmaatregel wordt ingevoerd. Om te voorkomen dat er nieuwe substitutie-effecten optreden naar andere vitamine D-geneesmiddelen die nog opgenomen zijn in het GVS, adviseert het Zorginstituut ook daar pakketmaatregelen te treffen. Het gaat om de volgende middelen:
  - Calcifediol is een nieuw vitamine D-geneesmiddel dat sinds september 2021 is opgenomen in het GVS. Calcifediol heeft vergelijkbare toepassingen als colecalciferol. Beide middelen worden als onderling vervangbaar beschouwd en zijn om die reden ondergebracht in hetzelfde cluster van het GVS (0A11CCBO V). Als colecalciferol niet langer wordt vergoed, vervalt ook de pakketwaardigheid voor calcifediol.
  - Er zijn nog andere vitamine D-analogen in de orale vorm opgenomen in het GVS dan colecalciferol en calcifediol. Het gaat om alfacalcidol, calcitriol

en dihydrotachysterol. Deze middelen kunnen niet als onderling vervangbaar worden beschouwd met colecalciferol of calcifediol en hebben andere geregistreerde indicaties dan de preventie of behandelen van vitamine D-tekort. Het is aan te bevelen om deze middelen in het GVS te houden, maar de vergoeding hiervan te beperken tot de geregistreerde indicaties via plaatsing op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering.

Impact van het pakketadvies op burger en maatschappij

- Een totale uitstroom betekent dat bijna 1,5 miljoen Nederlanders geen vergoeding meer zullen krijgen voor hun vitamine D-geneesmiddel. Zij kunnen voortaan vitamine D aanschaffen in de vrije verkoop of alsnog kiezen voor een receptgeneesmiddel maar zullen dit dan zelf moeten betalen.
- Het Zorginstituut realiseert zich dat het verliezen van een vergoeding voor een geneesmiddel kan leiden tot onrust bij huidige gebruikers. Voorschrijvers kunnen die onrust verkleinen of wegnemen door met de gebruikers te bespreken wat de alternatieven zijn en hun patiënten te begeleiden in het maken van een verantwoorde en ook betaalbare keuze.
- Het Zorginstituut verwacht dat vrijwel alle mensen die nu de (wekelijks of maandelijks) hoge sterktes vitamine D gebruiken en vergoed krijgen, kunnen overstappen op middelen die minder kosten (zelfzorgmiddelen met lagere sterktes via een dagelijkse inname, of kortdurend gebruik van een middel met een hogere sterkte). Om inzicht te krijgen in eventuele onvoorziene effecten op bijvoorbeeld therapietrouw, met name bij kwetsbare groepen, zal het Zorginstituut de praktijkeffecten van deze uitstroom, in het kader van cyclisch pakketbeheer, monitoren.
- Als alle geneesmiddelen met colecalciferol en calcifediol uit het GVS worden gehaald, is het beleid eenduidig. De maatregel is goed uitvoerbaar. Er zijn geen administratieve lasten aan verbonden.

Financiële impact

Het overzicht hieronder geeft de financiële impact bij een uitstroom van de colecalciferol-bevattende geneesmiddelen weer (bron: GIP-cijfers 2020). Calcifediol (A11CC06) is sinds september 2021 opgenomen in het GVS; daarvan zijn nog geen declaratiecijfers beschikbaar.

	Aantal gebruikers	Kosten geneesmiddel (inclusief btw)		Kosten geneesmiddel + afleververgoeding (inclusief btw)	
		Totale kosten	Kosten pppj#	Totale kosten	Kosten pppj#
Colecalciferol (A11CC05)	914.602	€ 33.636.771	€ 37	€ 71.981.657	€ 79
Calcium/colecalciferol (A12AX)	553.638	€ 31.194.042	€ 56	€ 55.900.773	€ 101
Alendroninezuur/ colecalciferol (M05BB03)*	10.543	€ 800.699	€ 76	€ 1.500.878	€ 142
Alendroninezuur/calciumcarbonaat/ colecalciferol (M05BB05)*	1.829	€ 207.602	€ 114	€ 240.676	€ 132
Totaal	1.480.612	**€ 129 miljoen****			

#pppj= per persoon per jaar.
*bij uitstroom van M05BB03 en M05BB05 zullen de kosten voor het monopreparaat met alendroninezuur (M05BA04) stijgen. Naar schatting leidt deze uitstroom tot een kostenverlaging van € 0,8 miljoen. Voor toelichting zie impactanalyse (bijlage 8).
**in dit bedrag zijn de kosten voor het monopreparaat met alendroninezuur verwerkt (zie impactanalyse in bijlage 8).

Zorginstituut Nederland
Zorg
Geneesmiddelen

Datum
9 mei 2022

Onze referentie
2021047270

Een totale uitstroom van alle colecalciferol-bevattende geneesmiddelen (en calcifediol) leidt tot een jaarlijkse besparing van € 129 miljoen op het farmaciebudget. Als al deze mensen vitamine D via zelfzorg aanschaffen, dan zullen de kosten daarvan ongeveer € 11 miljoen euro zijn (1,5 miljoen maal € 7,30). Voor de maatschappij als geheel is er dus een aanzienlijke besparing. Doordat vrijwel alle huidige gebruikers van receptgeneesmiddelen kunnen overstappen op zelfzorgmiddelen zijn wij van mening dat het vergoeden van deze middelen via het GVS niet doelmatig is. Dit geld kan effectiever worden besteed. Omdat de praktijkeffecten van het niet meer vergoeden van vitamine D onzeker zijn, is de totale besparing op de zorgkosten op de lange termijn nog onzeker.

Pakketadviezen van het Zorginstituut
Het Zorginstituut adviseert alle colecalciferol-bevattende geneesmiddelen en calcifediol uit het GVS te verwijderen.

Het gaat om de volgende (groepen van) geneesmiddelen:
- de enkelvoudige producten met colecalciferol (ATC-code: A11CC05);
- de vaste combinatiepreparaten van colecalciferol/calcium (A12AX);
- de vaste combinatiepreparaten van alendroninezuur/colecalciferol (M05BB03) en alendroninezuur/calciumcarbonaat/colecalciferol (M05BB05);
- het middel calcifediol (A11CC06).

Daarnaast adviseert het Zorginstituut om bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering uit te breiden met een nieuw onderdeel. Dit punt kan als volgt worden geformuleerd:
Alfacalcidol, calcitriol en dihydrotachysterol
Voorwaarde:
uitsluitend voor een verzekerde die:
voor het geneesmiddel een medische indicatie heeft waarvoor het geneesmiddel krachtens de Geneesmiddelenwet is geregistreerd.

Hoogachtend,

Sjaak Wijma
Voorzitter Raad van Bestuur

Zorginstituut Nederland

“Aanvullend pakketadvies voor geneesmiddelen met colecalciferol (vitamine D)”

Datum 9 mei 2022
Status Definitief

Colofon

Volgnummer	2021047290
Contactpersoon	Mw Dr P.K. Cheung, apotheker
Afdeling Team	Zorg Geneesmiddelen
Uitgebracht aan	Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

BIJLAGEN

Colofon—1

1 Verzoek van VWS—5

2 Pakketadvies "horen vitaminen, mineralen en paracetamol 1000 mg (nog) thuis in het te verzekeren pakket?" (2016)—7

3 Colecalciferol-bevattende geneesmiddelen in het GVS—11
3.1 Colecalciferol monopreparaten (A11CC05): indicaties en doseringen—11
3.2 Combinatiepreparaten met colecalciferol—21
3.2.1 Calcium/colecalciferol (ATC code: A12AX)—21
3.2.2 Alendroninezuur/colecalciferol (ATC-code: M05BB03)—22
3.2.3 Alendroninezuur/calciumcarbonaat/colecalciferol (ATC-code: M05BB05)—22

4 Colecalciferol: GIP-cijfers over A11CC05—23
4.1 Totale vergoeding voor colecalciferol—23
4.2 Aantal unieke gebruikers van colecalciferol (A11CC05)—24

5 Opties pakketmaatregelen—27
5.1 Ad 1: Herinstroom—27
5.2 Ad 2: Totale uitstroom—28
5.3 Ad 3: Nadere vergoedingsvoorwaarden—29

6 Uitwerking bijlage 2 voorwaarden—31

7 Procesgang voorafgaande aan het advies (2021)—35
7.1 Verslagen ACP (2021)—36
7.1.1 Verslag van 25 maart 2021: Scoping aanvullende adviesvraag vitamine D—36
7.1.2 Verslag van 25 juni 2021: bespreking concept advies—37
7.1.3 Verslag van 24 september 2021: bespreking ontvangen reactie partijen (zie 7.2)—37
7.1.4 Stukken van insprekers (hoort bij verslag van 24 september 2021)—40
7.2 Schriftelijke reactie van partijen op het voorstel met nadere voorwaarden (ontvangen in juli 2021)—40

8 Impact analyse—41

9 Advies ACP (vergadering 8 april 2022)—43

10 Procesgang huidig advies (uitstroom)—47
10.1 *Schriftelijke reacties van partijen (op alfabetische volgorde) n.a.v. consultatie maart 2022*—48

11 Bespreking van de ontvangen reacties (op alfabetische volgorde van partijen)—95

1 Verzoek van VWS

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Zorginstituut Nederland
T.a.v. de heer Sjaak Wijma
Postbus 320
1110 AH Diemen
e-mailadres: SWijma@zinl.nl/TSier@zinl.nl

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

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

Inlichtingen bij
Kuijpers, M.R. (Marja)
Senior Beleidsmedewerker
M 31-(0)6-150 705 53
mr.kuijpers@minvws.nl

Kenmerk
1798613-215886-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

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

Datum 10 maart 2021
Betreft Aanvullend pakketadvies vitamine D

Geachte heer Wijma,

Op 13 december 2016 heeft u het pakketadvies 'Horen vitaminen, mineralen en paracetamol 1000 mg (nog) thuis in het te verzekeren pakket?' aan mij uitgebracht. Naar aanleiding van uw advies heb ik per 1 januari 2019 paracetamol 1000 mg en bepaalde mineralen en vitamine D-geneesmiddelen uit het pakket gehaald. Deze geneesmiddelen voldoen niet aan het pakketcriterium noodzakelijkheid en horen om die reden niet in het basispakket thuis. Ze zijn voor lage kosten verkrijgbaar en een (nagenoeg) gelijkwaardig alternatief is beschikbaar in de vrije verkoop (als zelfzorgmiddel of voedingssupplement).

Onderzoeksinstituut NIVEL heeft de 'Monitor vitaminen, mineralen en paracetamol uit het pakket' op 15 juni 2020 opgeleverd. Uit deze Monitor en ook uit signalen van zorgverzekeraars blijkt bij gebruikers van vitamine D-geneesmiddelen die vanaf 2019 uit het pakket zijn gestroomd, substitutie te zijn opgetreden naar vitamine D-geneesmiddelen die nog wel in het basispakket zitten. Gedeeltelijke vitamine D-substitutie werd ook bevestigd door de voorschrijvers. Hiermee wordt de pakketmaatregel tenietgedaan, hetgeen ongewenst is. Ik wil u dan ook om een (aanvullend) nieuw advies over vitamine D vragen, gegeven dit praktijkeffect en in het licht van uw eerdere advies.

Ik verzoek u het advies uiterlijk 1 september 2021 aan mij uit te brengen.

Met vriendelijke groet,
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

dr. M.T.M. van Raaij

Pagina 1 van 1

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

Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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
mw. drs. J. Zwaap
T +31 (0)20 797 88 08

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

0530.2016134204

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.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
13 december 2016

Onze referentie
2016134204

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.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
13 december 2016

Onze referentie
2016134204

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

Pagina 3 van 3

(Volledige rapport is beschikbaar via: https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2016/12/13/pakketadvies---horen-vitaminen-mineralen-en-paracetamol-1000-mg-nog-thuis-in-het-te-verzekeren-pakket)

3 Colecalciferol-bevattende geneesmiddelen in het GVS

3.1 Colecalciferol monopreparaten (A11CC05): indicaties en doseringen

Er zijn vele geneesmiddelen met colecalciferol (vitamine D3) op de markt. De geregistreerde indicaties van deze middelen zijn niet altijd aan elkaar gelijk. In tabel 1 zijn de geregistreerde indicaties en aanbevolen doseringen van individuele producten met colecalciferol (A11CC05) weergegeven. Hierin zijn alleen geneesmiddelen getoond die in 2021 in het GVS zijn opgenomen.

In het Farmacotherapeutisch Kompas (FK) zijn de indicaties van colecalciferol op een overzichtelijke manier samengevat.

Preparaattekst colecalciferol (A11CC05)[1]

- Vitamine D-deficiëntie:
  - behandeling van een vastgestelde vitamine D-deficiëntie;
  - profylaxe van vitamine D-deficiëntie vanwege een deficiënt dieet of onvoldoende blootstelling aan zonlicht.
- Als adjuvans bij osteoporosetherapie bij (kans op) vitamine D-deficiëntie, bij voorkeur in combinatie met calcium.
- Bij kinderen:
  - profylaxe van vitamine D-deficiëntie;
  - behandeling van vitamine D-deficiëntie;
  - profylaxe van rachitis bij prematuren, zuigdelingen en kinderen;
  - suppletie bij cystische fibrose.

Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)[2]

Bij medische indicatie voor vitamine D: overweeg de patiënt over te zetten naar week- of maanddosering (respectievelijk 5600 IE en 25.000 IE).
NB: het voorschrijven van week- maanddoseringen hoger dan 4000 IE aan zwangere vrouwen wordt afgeraden.
Opmerking van het Zorginstituut: dit nieuwsbericht van NHG dateert van 5 december 2018, het is gepubliceerd na bekendmaking van de pakketmaatregelen die op 1 januari 2019 zijn ingegaan.

Tabel 1 | Geregistreerde indicaties en doseringen van geneesmiddelen met colecalciferol (A11CC05) die in 2021 in het GVS zijn opgenomen.

Genees middel	**IE**	**Geregistreer de indicatie**	**Geregistreerde dosering**
CHOLECALCIFEROL WILL PHARMA TAB FILMOMHULD 7000 IE	7.000	* Behandeling van vitamine D-deficiëntie (serum 25(OH)D < 25 nmol/l). * Preventie van vitamine	De dosis moet worden vastgesteld op individuele basis, afhankelijk van de omvang van de behoefte aan vitamine D-supplementatie. Cholecalciferol Will Pharma 800 IE en Cholecalciferol Will Pharma 1000 IE, filmomhulde tabletten zijn geschikt voor dagelijkse vitamine D-supplementatie, terwijl de doses van 7000 IE en 30.000 IE hoeveelheden bevatten die gelijk zijn aan respectievelijk de wekelijkse en maandelijkse vitamine D-doses. Dit moet in aanmerking worden genomen en de dosering moet worden

[1] Farmacotherapeutisch Kompas. Preparaattekst colecalciferol. Beschikbaar via: https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/c/colecalciferol
[2] NHG. 5 december 2018. Paracetamol, vitamines en mineralen niet langer vergoed. Geraadpleegd in mei 2021 via https://www.nhg.org/actueel/nieuws/paracetamol-vitamines-en-mineralen-niet-langer-vergoed

		D-deficiëntie bij patiënten met een hoog risico. * Als adjuvans bij osteoporose therapie bij patiënten met een vitamine D-deficiëntie of patiënten die een risico lopen op een vitamine D-tekort.	vastgesteld door een arts. Neem de desbetreffende nationale richtlijnen in acht. DOSERING Volwassenen en ouderen: * Preventie van vitamine D-deficiëntie (onderhoud): - voor volwassenen en ouderen: 800-1600 IE/dag of een equivalente wekelijkse of maandelijkse dosis; - voor volwassenen en ouderen met osteoporose: maximaal 2000 IE/dag of een equivalente wekelijkse of maandelijkse dosis. * Behandeling van vitamine D-deficiëntie (oplaaddosis): 800-4000 IE/dag of een equivalente wekelijkse of maandelijkse dosis. https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:NO::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,124039
CHOLECALCIFEROL WILL PHARMA TAB FILMOMHULD 30.000 IE	30.000	* Behandeling van vitamine D-deficiëntie (serum 25(OH)D < 25 nmol/l). * Preventie van vitamine D-deficiëntie bij patiënten met een hoog risico. * Als adjuvans bij osteoporose therapie bij patiënten met een vitamine D-deficiëntie of patiënten die een risico lopen op een vitamine D-tekort.	De dosis moet worden vastgesteld op individuele basis, afhankelijk van de omvang van de behoefte aan vitamine D-supplementatie. Cholecalciferol Will Pharma 800 IE en Cholecalciferol Will Pharma 1000 IE, filmomhulde tabletten zijn geschikt voor dagelijkse vitamine D-supplementatie, terwijl de doses van 7000 IE en 30.000 IE hoeveelheden bevatten die gelijk zijn aan respectievelijk de wekelijkse en maandelijkse vitamine D-doses. Dit moet in aanmerking worden genomen en de dosering moet worden vastgesteld door een arts. Neem de desbetreffende nationale richtlijnen in acht. DOSERING Volwassenen en ouderen: * Preventie van vitamine D-deficiëntie (onderhoud): - voor volwassenen en ouderen: 800-1600 IE/dag of een equivalente wekelijkse of maandelijkse dosis; - voor volwassenen en ouderen met osteoporose: maximaal 2000 IE/dag of een equivalente wekelijkse of maandelijkse dosis. * Behandeling van vitamine D-deficiëntie (oplaaddosis): 800-4000 IE/dag of een equivalente wekelijkse of maandelijkse dosis. https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:NO::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,124040
COLECALCIFEROL BENFEROL CAPSULE 5.600 IE	5.600	* Profylaxe en behandeling van vitamine D-deficiëntie bij volwassenen en adolescenten met een vastgesteld risico. * Als adjuvans bij specifieke osteoporosebehandeling bij	Aanbevolen dosering: één capsule per week. Hogere doses kunnen nodig zijn om de gewenste serumspiegels 25-hydroxycolecalciferol (25(OH)D) te bereiken. De wekelijkse dosis dient niet meer dan vijf capsules te bedragen. https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:NO::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,118130

		patiënten die een risico lopen op vitamine D-deficiëntie, bij voorkeur in combinatie met calcium.	
COLECALCIFEROL BENFEROL CAPSULE 25.000 IE	25.000	* Profylaxe en behandeling van vitamine D-deficiëntie bij volwassenen en adolescenten met een vastgesteld risico. * Als adjuvans bij specifieke osteoporosebehandeling bij patiënten die een risico lopen op vitamine D-deficiëntie, bij voorkeur in combinatie met calcium.	De dosering dient individueel te worden bepaald door de behandelend arts, afhankelijk van de hoeveelheid benodigde vitamine D-supplementatie. * Preventie van vitamine D-deficiëntie: 25.000 IE/twee maanden – 25.000 IE/maand. * Behandeling van vitamine D-deficiëntie: als startdosering wordt een enkelvoudige dosering of een cumulatieve dosis van 100.000 IE over een periode van 1 week aanbevolen. 1X100.000 IE, 2X50.000 IE of 4X25.000 IE in 1 week. Een startbehandeling dient gevolgd te worden door onderhoudsbehandeling o.b.v. serumconcentratie van 25-hydroxycalciferol. * Osteoporose: 25.000 IE/maand. https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:NO::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,117092
COLECALCIFEROL BENFEROL CAPSULE 50.000 IE	50.000	* Profylaxe en behandeling van vitamine D-deficiëntie bij volwassenen en adolescenten met een vastgesteld risico. * Als adjuvans bij specifieke osteoporosebehandeling bij patiënten die een risico lopen op vitamine D-deficiëntie, bij voorkeur in combinatie met calcium.	De dosering dient individueel te worden bepaald door de behandelend arts, afhankelijk van de hoeveelheid benodigde vitamine D-supplementatie. *Preventie van vitamine D-deficiëntie: 25.000 IE/twee maanden – 25.000 IE/maand.* Behandeling van vitamine D-deficiëntie: als startdosering wordt een enkelvoudige dosering of een cumulatieve dosis van 100.000 IE over een periode van één week aanbevolen. 1X100.000 IE, 2X50.000 IE of 4X25.000 IE in één week. Een startbehandeling dient gevolgd te worden door onderhoudsbehandeling o.b.v. serumconcentratie van 25-hydroxycalciferol. * Osteoporose: 25.000 IE/maand. https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:NO::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,117094

<table>
<tr>
<td>COLECALCIFEROL BENFEROL CAPSULE 100.000 IE</td>
<td>100.000</td>
<td>* Profylaxe en behandeling van vitamine D-deficiëntie bij volwassenen en adolescenten met een vastgesteld risico.
* Als adjuvans bij specifieke osteoporosebehandeling bij patiënten die een risico lopen op vitamine D-deficiëntie, bij voorkeur in combinatie met calcium.</td>
<td>De dosering dient individueel te worden bepaald door de behandelend arts, afhankelijk van de hoeveelheid benodigde vitamine D-supplementatie.
* Preventie van vitamine D-deficiëntie: 25.000 IE/twee maanden – 25.000 IE/maand.
* Behandeling van vitamine D-deficiëntie: als startdosering wordt een enkelvoudige dosering of een cumulatieve dosis van 100.000 IE over een periode van één week aanbevolen. 1X100.000 IE, 2X50.000 IE of 4X25.000 IE in één week. Een startbehandeling dient gevolgd te worden door onderhoudsbehandeling o.b.v. serumconcentratie van 25-hydroxycalciferol.
* Osteoporose: 25.000 IE/maand.
https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:NO::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,117095</td>
</tr>
<tr>
<td>D-CURA DRUPPELS 2.400 IE/ML</td>
<td>2.400</td>
<td>* Behandeling van vitamine D-deficiëntie of -insufficiëntie bij volwassenen, adolescenten en kinderen.
* Profylaxe van vitamine D-deficiëntie bij malabsorptie bij volwassenen, adolescenten en kinderen.
* Profylaxe van rachitis bij te vroeg geboren kinderen, zuigelingen en kinderen.
* Profylaxe van osteomalacie veroorzaakt door vitamine D-deficiëntie</td>
<td>
<table>
<tr><th>Indicatie</th><th>Gelijk aan vitamine D3 I.E./dag</th><th>Dagelijkse dosis: aantal druppels per dag</th><th>Commentaar</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Behandeling van vitamine D-deficiëntie of -insufficiëntie bij volwassenen, adolescenten en kinderen.</td><td>Volwassenen en adolescenten: 800-4.000 IE.*</td><td>12-60 druppels per dag.</td><td>Deficiëntie: serum 25-hydroxy calciferol (25OHD) < 25 nmol/l. Insufficiëntie: 25OHD 25-50 nmol/l. 25OHD serumwaarde, leeftijd en symptomen van de patiënt, evenals vitamine D-suppletie uit andere bronnen waaronder de huid, dienen in overweging te worden genomen.**</td></tr>
<tr><td>Kinderen in de leeftijd van 1-11 jaar: 800-</td><td>12-30 druppels per dag.</td><td></td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

		bij volwassenen. * Onder-steunende behandeling bij osteoporose, in combinatie met calcium en, indien wenselijk, met een specifiek anti-osteoporosemiddel bij volwassenen.		2.000 IE.		
			Profylaxe van vitamine D-deficiëntie bij malabsorptie bij volwassenen, adolescenten en kinderen.	Volwassenen en adolescenten: 800-2.000 IE.	12-30 druppels per dag.	
				Kinderen en zuigelingen: 667 IE.	10 druppels per dag.	
			Profylaxe van rachitis bij te vroeg geboren kinderen, zuigelingen en kinderen.	Premature baby's met geboortegewicht van <1500 g (700-1500 g): 1.000 IE.	Premature baby's met geboortegewicht van <1500 g (700-1500 g): 15 druppels per dag.	
				Premature baby's met geboortegewicht van >1500 g: 500 IE.	Premature baby's met geboortegewicht van >1500 g: 7-8 druppels per dag.	
				< 1 jaar: 400 IE.	< 1 jaar: 6 druppels per dag.	
				> 1 jaar: 400-600 IE.	> 1 jaar: 6-9 druppels per dag.	
			Profylaxe van osteomalacie veroorzaakt door vitamine D-deficiëntie bij volwassenen.	Onderhoud:1.000-2.000 IE.	Onderhoudsdosering: 15-30 druppels per dag.	Een adequate calcium-suppletie wordt aanbevolen.
			Ondersteunende behandeling bij osteoporose, in combinatie met calcium en, indien wenselijk, met een specifiek anti-osteoporose middel bij volwassenen.	800-1.000 IE.	12 tot 15 druppels per dag.	
			*Bij grote hoeveelheden druppels kunnen patiënten de totale dagdosering verdelen over meerdere innames per dag. **De dosering dient individueel te worden bepaald door de behandeld arts.			
			https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:NO::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,112993			
D-CURA CAPSULE	25.000	Aanvangsbehandeling van	Aanbevolen dosis: één capsule (25.000 IE) wekelijks. Na de eerste maanden kunnen lagere doses worden overwogen,			

25.000 IE		symptomatische vitamine D-deficiëntie bij volwassenen.	afhankelijk van de gewenste serumspiegel van 25-hydroxycolecalciferol (25(OH)D), de ernst van de ziekte en de respons van de patiënt op de behandeling. Als alternatief kunnen de nationale doseringsaanbevelingen voor de behandeling van vitamine D-deficiëntie worden gevolgd. https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:NO::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,112986
D-CURA DRANK 25.000 IE AMPUL 1ML	25.000	Initiële behandeling van symptomatische vitamine D-deficiëntie (serumwaarde 25 (OH)D <25nmol/l overeenkomend met <10 ng/ml) in volwassenen.	De dosering dient individueel te worden bepaald door de behandelend arts. Als startdosering voor de behandeling van vitamine D-deficiëntie onder medisch toezicht, wordt een enkelvoudige dosering of een cumulatieve dosis aanbevolen van 100.000 IE, over een periode van één week. Eén ampul van D-CURA 100.000 IE kan worden voorgeschreven als een enkele dosis per week of als vier ampullen van D-CURA 25.000 IE verdeeld over meerdere giften per week. Noodzakelijke aanvullende behandeling met D-CURA moet worden besloten door de behandelend arts. Serumconcentraties van 25-hydroxycalciferol en calcium dienen gecontroleerd te worden na de start van de behandeling. De noodzaak voor verdere monitoring kan individueel worden bepaald aan de hand van de toegediende dosis en de behoeften van de patiënt. Voor de behandeling van vitamine D-deficiëntie dient een aanvangsdosis gevolgd te worden door een onderhoudstherapie (chole)calciferol. Onderhoudstherapie vereist lagere cholecalciferol doseringen. Als alternatief kunnen nationale doseringsaanbevelingen bij behandeling van vitamine D-deficiëntie worden gevolgd. https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:NO::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,109397
D-CURA DRANK 100.000 IE AMPUL 1ML	100.000	Initiële behandeling van symptomatische vitamine D-deficiëntie (serumwaarde 25 (OH)D <25nmol/l overeenkomend met <10 ng/ml) in volwassenen.	De dosering dient individueel te worden bepaald door de behandelend arts. Als startdosering voor de behandeling van vitamine D-deficiëntie onder medisch toezicht, wordt een enkelvoudige dosering of een cumulatieve dosis aanbevolen van 100.000 IE, over een periode van één week. Eén ampul van D-CURA 100.000 IE kan worden voorgeschreven als een enkele dosis per week of als 4 ampullen van D-CURA 25.000 IE verdeeld over meerdere giften per week. Noodzakelijke aanvullende behandeling met D-CURA moet worden besloten door de behandelend arts. Serumconcentraties van 25-hydroxycalciferol en calcium dienen gecontroleerd te worden na de start van de behandeling. De noodzaak voor verdere monitoring kan individueel worden bepaald aan de hand van de toegediende dosis en de behoeften van de patiënt. Voor de behandeling van vitamine D-deficiëntie dient een aanvangsdosis gevolgd te worden door een onderhoudstherapie (chole)calciferol. Onderhoudstherapie vereist lagere cholecalciferol doseringen. Als alternatief kunnen nationale doseringsaanbevelingen bij behandeling van vitamine D-deficiëntie worden gevolgd. https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:NO::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,109398

DIVISUN TABLET 4000 IE	4.000	Behandeling van vitamine D-tekort bij ouderen en adolescenten. Vitamine D-tekort wordt gedefinieerd door serumspiegels 25-hydroxy cholecalciferol (25(OH)D) < 25 nmol/l.	Aanbevolen dosis: één tablet per dag. De dosis dient te worden aangepast op geleide van de gewenste serumspiegels 25-hydroxycholecalciferol (25(OH)D), de ernst van de aandoening en de respons van de patiënt op de behandeling. De dagelijkse dosis is maximaal 4000 IE (één tablet per dag). https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:NO::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,116335
OSFEROL -D3 TABLET FILMOMHULD 7000 IE	7.000	* Behandeling van vitamine D-deficiëntie (serum 25(OH)D < 25 nmol/l). * Preventie van vitamine D-deficiëntie bij hoogrisicopatiënten. * Als adjuvans bij een specifieke behandeling voor osteoporose bij patiënten met een vitamine D-deficiëntie of patiënten die een risico lopen op vitamine D-tekort. Osferol-D3 is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, ouderen en adolescenten.	De dosis moet worden vastgesteld op individuele basis, afhankelijk van de mate van de behoefte aan vitamine D-suppletie. Osferol-D3 800 IE en 1000 IE filmomhulde tabletten zijn geschikt voor dagelijkse vitamine D-suppletie, terwijl de 7000 IE en 30000 IE doses hoeveelheden bevatten die gelijk zijn aan respectievelijk de wekelijkse en maandelijkse vitamine D-doses, waarmee rekening dient te worden gehouden. De dosering dient te worden bepaald door een arts. Behandeling dient te gebeuren volgens de meest recente nationale richtlijnen. Volwassenen en ouderen: * Preventie van vitamine D-deficiëntie (onderhoudsdosering): - voor volwassenen en ouderen: 800-1600 IE/dag of een overeenkomende wekelijkse of maandelijkse dosis. - voor volwassenen en ouderen met osteoporose: 800-1000 IE/dag met een maximum van 2000 IE/dag of overeenkomstige wekelijkse of maandelijkse dosis bij fragiele ouderen met osteoporose die een groot risico lopen op vallen en fracturen. * Behandeling van vitamine D-deficiëntie (oplaaddosis): 800-4000 IE/dag of een overeenkomende wekelijkse of maandelijkse dosis (max. cumulatieve dosis 120.000 IE/maand). Na de eerste maand kan een lagere dosis worden overwogen, afhankelijk van de gewenste serumspiegels van 25-hydroxycolecalciferol (25(OH)D), de ernst van de aandoening en de reactie van de patiënt op de behandeling. https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:NO::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,121602
OSFEROL -D3 TABLET FILMOMHULD 30.000 IE	30.000	* Behandeling van vitamine D-deficiëntie (serum 25(OH)D < 25 nmol/l).	De dosis moet worden vastgesteld op individuele basis, afhankelijk van de mate van de behoefte aan vitamine D-suppletie. Osferol-D3 800 IE en 1000 IE filmomhulde tabletten zijn geschikt voor dagelijkse vitamine D-suppletie, terwijl de 7000 IE en 30.000 IE doses hoeveelheden bevatten die gelijk zijn aan respectievelijk de wekelijkse en maandelijkse vitamine D-doses, waarmee rekening

		* Preventie van vitamine D-deficiëntie bij hoogrisicopatiënten. * Als adjuvans bij een specifieke behandeling voor osteoporose bij patiënten met een vitamine D-deficiëntie of patiënten die een risico lopen op vitamine D-tekort. Osferol-D3 is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, ouderen en adolescenten.	dient te worden gehouden. De dosering dient te worden bepaald door een arts. Behandeling dient te gebeuren volgens de meest recente nationale richtlijnen. Volwassenen en ouderen: * Preventie van vitamine D-deficiëntie (onderhoudsdosering): - voor volwassenen en ouderen: 800-1600 IE/dag of een overeenkomende wekelijkse of maandelijkse dosis. - voor volwassenen en ouderen met osteoporose: 800-1000 IE/dag met een maximum van 2000 IE/dag of overeenkomstige wekelijkse of maandelijkse dosis bij fragiele ouderen met osteoporose die een groot risico lopen op vallen en fracturen. * Behandeling van vitamine D-deficiëntie (oplaaddosis): 800-4000 IE/dag of een overeenkomende wekelijkse of maandelijkse dosis (max. cumulatieve dosis 120.000 IE/maand). Na de eerste maand kan een lagere dosis worden overwogen, afhankelijk van de gewenste serumspiegels van 25-hydroxycolecalciferol (25(OH)D), de ernst van de aandoening en de reactie van de patiënt op de behandeling. https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:NO::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,121603
VITAMIN E D WILL CAPSULE 25.000 IE	25.000	* Behandeling van vitamine D-deficiëntie. * Preventie van vitamine D-deficiëntie bij hoogrisicopatiënten. * Als aanvulling op een specifieke behandeling voor osteoporose bij patiënten met een vitamine D-deficiëntie of met een risico op een vitamine D-deficiëntie. Vitamine D Will 25000 IE,	* Behandeling van vitamine D-deficiëntie (serumwaarden < 25 nmol/l of < 10 ng/ml) (oplaaddosis): - Een cumulatieve dosis van 100.000 IE over verloop van 1 week is aanbevolen. - Na de eerste maand behandeling van de vitamine D-deficiëntie moet overwogen worden om een lagere onderhoudsdosis toe te dienen. Ongeveer drie tot vier maanden na het begin van de onderhoudsbehandeling moet de concentratie van 25(OH)D worden gemeten om te bevestigen dat de streefwaarde bereikt is. * Vitamine D-insufficiëntie (serumwaarden 25-50 nmol/l of 10-20 ng/ml) bij volwassenen: 25.000 IE/maand – 25.000 IE/twee maanden. *Langdurige onderhoudsbehandeling na behandeling van deficiëntie bij volwassenen: 25.000 IE/maand – 25.000 IE/twee maanden. *Preventie van vitamine D-deficiëntie bij hoogrisicopatiënten: 25.000 IE/maand – 25.000 IE/twee maanden. * Osteoporose: 25.000 IE/maand. https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:NO::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,125602

		zachte capsules en Vitamine D Will 50000 IE, zachte capsules zijn geïndiceerd voor volwassenen.	
VITAMIN E D WILL CAPSULE 50.000 IE	50.000	* Behandeling van vitamine D-deficiëntie. * Preventie van vitamine D-deficiëntie bij hoogrisicopatiënten. * Als aanvulling op een specifieke behandeling voor osteoporose bij patiënten met een vitamine D-deficiëntie of met een risico op een vitamine D-deficiëntie. Vitamine D Will 25000 IE, zachte capsules en Vitamine D Will 50000 IE, zachte capsules zijn geïndiceerd voor volwassenen.	*Behandeling van vitamine D-deficiëntie (serumwaarden < 25 nmol/l of < 10 ng/ml) (oplaaddosis): - Een cumulatieve dosis van 100.000 IE over verloop van 1 week is aanbevolen. - Na de eerste maand behandeling van de vitamine D-deficiëntie moet overwogen worden om een lagere onderhoudsdosis toe te dienen. Ongeveer drie tot vier maanden na het begin van de onderhoudsbehandeling moet de concentratie van 25(OH)D worden gemeten om te bevestigen dat de streefwaarde bereikt is. * Vitamine D-insufficiëntie (serumwaarden 25-50 nmol/l of 10-20 ng/ml) bij volwassenen: 25.000 IE/maand – 25.000 IE/twee maanden. * Langdurige onderhoudsbehandeling na behandeling van deficiëntie bij volwassenen: 25.000 IE/maand – 25.000 IE/twee maanden. * Preventie van vitamine D-deficiëntie bij hoogrisicopatiënten: 25000 IE/maand – 25.000 IE/twee maanden. *Osteoporose: 25.000 IE/maand. https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:NO::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,125609
VITAMIN E D3 COSTERO TABLET 5.600 IE	5.600	* Initiële behandeling van vitamine D-deficiëntie (serum 25(OH)D < 25 nmol/l). * Preventie van vitamine D-deficiëntie bij	De dosis moet worden vastgesteld op individuele basis, afhankelijk van de mate van behoefte aan vitamine D-suppletie. De voedingsgewoonten van de patiënt dienen nauwkeurig te worden geëvalueerd en er dient rekening te worden gehouden met het gehalte aan kunstmatig toegevoegde vitamine D aan bepaalde soorten voedsel. De dosering dient individueel te worden bepaald door een arts. VOLWASSENEN * Initiële behandeling van vitamine D-deficiëntie (serumspiegels < 25 nmol/l of < 10 ng/ml) (oplaaddosis): 100.000 IE in één keer. Eén maand na de oplaaddosis dient een onderhoudsdosering van

		volwassenen met een vastgesteld risico. * Als adjuvans bij een specifieke behandeling voor osteoporose bij patiënten met een vitamine D-deficiëntie of patiënten die en risico lopen op vitamine D-tekort. Vitamine D3 Costero 5.600 IE, 10.000 IE en 25.000 IE tabletten zijn geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.	800–1.600 IE/dag of een overeenkomende wekelijkse of maandelijkse dosis te worden overwogen. * Preventie van vitamine D-deficiëntie bij volwassenen met een vastgesteld risico: 800–1.600 IE/dag of een overeenkomende wekelijkse of maandelijkse dosis. Hogere doses dienen te worden aangepast afhankelijk van de gewenste serumspiegels van 25-hydroxycholecalciferol (25(OH)D), de ernst van de aandoening en de reactie van de patiënt op de behandeling. * Osteoporose: 800–1.000 IE/dag of een overeenkomende wekelijkse of maandelijkse dosis (5.600 IE/week of 25.000 IE/maand). Bij fragiele oudere patiënten met een hoog risico op vallen en fracturen kan een dagelijkse dosis van 2.000 IE vitamine D worden overwogen. Patiënten dienen calciumsupplementen te krijgen als de inname via de voeding niet volstaat. Ook kunnen de nationale doseringsaanbevelingen voor de behandeling van vitamine D-deficiëntie worden gevolgd. Vitamine D3 Costero 5.600 IE, 10.000 IE en 25.000 IE tabletten mogen niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar) wegens een gebrek aan gegevens over behandeling met hoge doses. https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:NO::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,125659
VITAMIN E D3 COSTERO TABLET 25.000 IE	25.000	* Initiële behandeling van vitamine D-deficiëntie (serum 25(OH)D < 25 nmol/l). * Preventie van vitamine D-deficiëntie bij volwassenen met een vastgesteld risico. * Als adjuvans bij een specifieke behandeling voor osteoporose bij patiënten met een vitamine D-deficiëntie of patiënten die en risico lopen	De dosis moet worden vastgesteld op individuele basis, afhankelijk van de mate van behoefte aan vitamine D-suppletie. De voedingsgewoonten van de patiënt dienen nauwkeurig te worden geëvalueerd en er dient rekening te worden gehouden met het gehalte aan kunstmatig toegevoegde vitamine D van bepaalde soorten voedsel. De dosering dient individueel te worden bepaald door een arts. VOLWASSENEN * Initiële behandeling van vitamine D-deficiëntie (serumspiegels < 25 nmol/l of < 10 ng/ml) (oplaaddosis): 100.000 IE in één keer. Eén maand na de oplaaddosis dient een onderhoudsdosering van 800–1.600 IE/dag of een overeenkomende wekelijkse of maandelijkse dosis te worden overwogen. * Preventie van vitamine D-deficiëntie bij volwassenen met een vastgesteld risico: 800–1.600 IE/dag of een overeenkomende wekelijkse of maandelijkse dosis. Hogere doses dienen te worden aangepast afhankelijk van de gewenste serumspiegels van 25-hydroxycholecalciferol (25(OH)D), de ernst van de aandoening en de reactie van de patiënt op de behandeling. * Osteoporose: 800–1.000 IE/dag of een overeenkomende wekelijkse of maandelijkse dosis (5.600 IE/week of 25.000 IE/maand).Bij fragiele oudere patiënten met een hoog risico op vallen en fracturen kan een dagelijkse dosis van 2.000 IE vitamine D worden overwogen. Patiënten dienen calciumsupplementen te krijgen als de inname via de voeding niet volstaat. Ook kunnen de nationale doseringsaanbevelingen voor de

		op vitamine D-tekort. Vitamine D3 Costero 5.600 IE, 10.000 IE en 25.000 IE tabletten zijn geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.	behandeling van vitamine D-deficiëntie worden gevolgd. Vitamine D3 Costero 5.600 IE, 10.000 IE en 25.000 IE tabletten mogen niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar) wegens een gebrek aan gegevens over behandeling met hoge doses. https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:NO::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,125662

3.2 Combinatiepreparaten met colecalciferol

3.2.1 Calcium/colecalciferol (ATC code: A12AX)

Calciumcarbonaat/colecalciferol
Cad®, Calci Chew D3®, Calci-bone D3®, Calcium/vitamine D3®, D-Curalcium ®, Kalcipos-D® (geen GVS-middel), Tacal D3®. Deze middelen bevatten 500-1000 mg calcium in combinatie met 400-1000 IE colecalciferol.

Indicaties:[3]
- Behandeling en preventie van gecombineerde calcium- en vitamine D-deficiëntie bij volwassenen met (een geïdentificeerd risico op) een tekort aan calcium en vitamine D.
- 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.

Calciumfostaat/colecalciferol
Calisvit® (1200 mg calcium in combinatie met colecalciferol 800 IE).

Indicaties:[4]
- Correctie van gecombineerde calcium-deficiëntie en vitamine D-deficiëntie bij ouderen.
- Ter suppletie van calcium en vitamine D als adjuvans bij specifieke behandeling van osteoporose bij patiënten met een vastgestelde of met veel kans op een gecombineerde calcium- en vitamine D-deficiëntie.

De vaste combinatiepreparaten met calcium/colecalciferol (A12AX) kunnen worden verwijderd uit het GVS. Immers de losse componenten van het combinatiepreparaat (500-1000 mg calcium, 400-1000 IE colecalciferol) worden ook nu al niet vergoed. Volgens de GVS-criteria is er dan geen reden om deze combinatie nog op te nemen in het GVS.

[3] Farmacotherapeutisch Kompas. Preparaattekst Calciumcarbonaat/colecalciferol. Beschikbaar via: https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/c/calciumcarbonaat_colecalciferol
[4] Farmacotherapeutisch Kompas. Preparaattekst Calciumfosfaat/colecalciferol. Beschikbaar via: https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/c/calciumfosfaat_colecalciferol

3.2.2 *Alendroninezuur/colecalciferol (ATC-code: M05BB03)*

Adrovance®, Alendroninezuur/colecalciferol®, Fosavance®, Vantavo®.

Indicaties:[5]

- Behandeling van postmenopauzale osteoporose bij vrouwen met kans op vitamine D-insufficiëntie, ter vermindering van de kans op wervel- en heupfracturen.

3.2.3 *Alendroninezuur/calciumcarbonaat/colecalciferol (ATC-code: M05BB05)*

Alencalci D3®, Bonendro®.

Indicaties:[6]

- Behandeling van postmenopauzale osteoporose ter vermindering van de kans op wervel- en heupfracturen.
- Uitsluitend voor gebruik door ouderen bij wie een gecombineerd tekort aan calcium en vitamine D3 is vastgesteld en voor wie de aanwezige hoeveelheid calcium en colecalciferol in het bruisgranulaat of het kauwtablet een voldoende aanvulling biedt ter correctie van deze deficiëntie.

[5] Farmacotherapeutisch Kompas. Preparaattekst Alendroninezuur/colecalciferol. Beschikbaar via: https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/a/alendroninezuur_colecalciferol

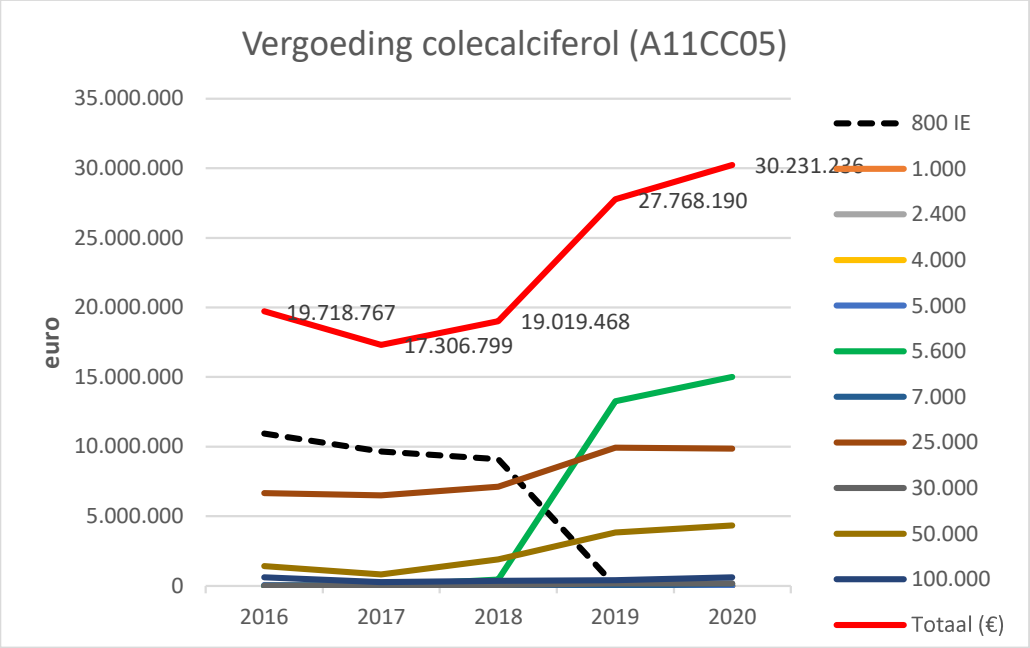
[6] Farmacotherapeutisch Kompas. Preparaattekst Alendroninezuur/calciumcarbonaat/ colecalciferol. Beschikbaar via: https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/a/alendroninezuur_calciumcarbonaat_colecalciferol#indicaties

4 Colecalciferol: GIP-cijfers over A11CC05

4.1 Totale vergoeding voor colecalciferol

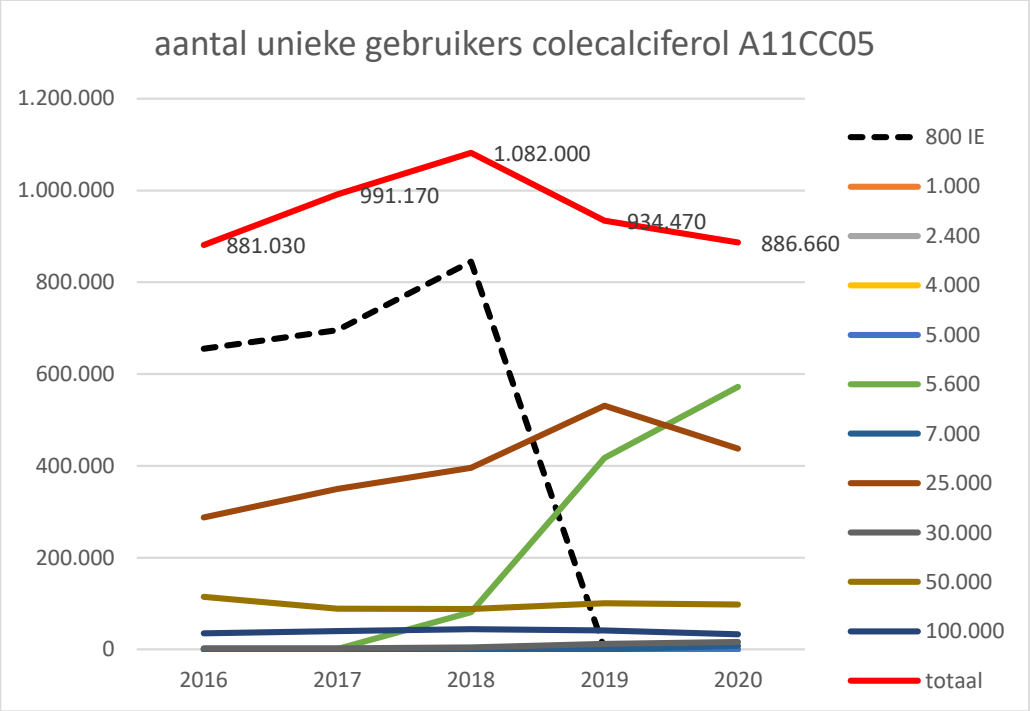
Kosten (in euro) die ten laste komen van de basisverzekering als farmaceutische zorg, ontwikkeling 2016-2020. Raming voor de totale Zvw-populatie.
De vergoedingen zijn de geneesmiddelenkosten die apotheken in rekening brengen bij de zorgverzekeraars. Dit is exclusief btw, en zonder aflevertarief van de apotheek.

Vergoeding voor colecalciferol (ATC-code: A11CC05), uitgesplitst naar oplopende sterkte (IE)					
	2016	**2017**	**2018**	**2019**	**2020**
Colecalciferol					
800 IE	10.945.400	9.645.721	9.095.148	0	0
1.000 IE	665	1.036	19	.	.
2.400 IE	6.636	7.863	10.252	20.774	18.538
4.000 IE	.	.	37	120.050	75.489
5.000 IE	54.157	36.709	12.116	5.176	5.140
5.600 IE	0	7.353	460.250	13.271.200	14.997.100
7.000 IE	59	29	0	89	158.168
25.000 IE	6.671.400	6.496.526	7.110.083	9.932.147	9.857.700
30.000 IE	15.086	29.546	56.850	164.390	172.794
50.000 IE	1.407.494	811.807	1.908.192	3.841.348	4.343.177
100.000 IE	617.870	270.209	366.521	412.970	603.130
1.000.000 IE	.	.	.	46	.
Totale vergoeding (euro)	**19.718.767**	**17.306.799**	**19.019.468**	**27.768.190**	**30.231.236**
* Bron: Zorginstituut Nederland / GIP (na inlog). Geactualiseerd op: 25-03-2021.					



4.2 Aantal unieke gebruikers van colecalciferol (A11CC05)

Aantal gebruikers (2016-2020) voor ATC-code A11CC05, Colecalciferol is uitgesplitst naar oplopende sterkte (IE)					
	2016	**2017**	**2018**	**2019**	**2020**
Colecalciferol (IE)					
800	654.959	695.323	844.856	0	0
1.000	62	157	8	.	.
2.400	479	595	752	1.524	1.013
4.000	.	.	3	5.064	1.847
5.000	1.596	1.309	370	93	87
5.600	0	688	81.086	417.160	572.140
7.000	3	1	0	21	7.985
25.000	287.420	349.545	395.819	531.176	437.660
30.000	1.959	2.296	4.335	11.784	15.937
50.000	114.914	88.699	88.363	100.996	98.027
100.000	34.885	39.918	44.190	41.432	33.247
1.000.000	.	.	.	1	.
Totaal (aantal gebruikers)	**881.030**	**991.170**	**1.082.000**	**934.470**	**886.660**
Bron: Zorginstituut Nederland / GIP (na inlog). Geactualiseerd op: 24-03-2021					



Totale vergoeding, aantal unieke gebruikers en vergoeding per gebruiker 2016-2020 voor colecalciferol alle sterktes (ATC-code: A11CC05) *Raming voor de totale Zvw-populatie*					
	2016	**2017**	**2018**	**2019**	**2020**
Totale vergoeding (euro)	19.718.767	17.306.799	19.019.468	27.768.190	30.231.236
Aantal gebruikers	881.030	991.170	1.082.000	934.470	886.660
Gemiddelde vergoeding per gebruiker (euro)	22	17	18	30	34
Bron: Zorginstituut Nederland / GIP. Geactualiseerd op: 24-03-2021					

5 Opties pakketmaatregelen

Opmerking: Deze notitie is opgesteld in juni 2021 ten tijde van het voorstel om nadere voorwaarden te verbinden aan vergoeding van colecalciferol. Dat voorstel is inmiddels verlaten.

De vraag gaat over de pakketwaardigheid van vitamine D-geneesmiddelen die in het GVS zijn opgenomen. Bij de pakketmaatregelen in 2016 was geconcludeerd dat middelen waarvoor een gelijkwaardige of nagenoeg gelijkwaardig geneesmiddel of voedingssupplement verkrijgbaar is in de vrije verkoop voor eigen rekening kunnen komen. Het is niet de bedoeling dat men substitueert naar producten die nog wel worden vergoed. Bij de bespreking van de vraag richten wij in de eerste instantie op de enkelvoudige preparaten met colecalciferol (A11CC05).

Gegeven de vraag van de Minister over de GVS-vergoeding van vitamine D-geneesmiddelen ziet Zorginstituut drie opties als een mogelijke pakketmaatregel:

1. Herinstroom: middelen die eind 2018 zijn uitgestroomd, weer opnemen in het GVS;
2. Totale uitstroom: vitamine D-preparaten die nu worden vergoed, ook uitsluiten van een vergoeding;
3. nadere voorwaarden: de vergoeding beperken via bijlage 2 voorwaarden.

Hieronder worden deze opties uitgewerkt en de voor- en nadelen genoemd. Ook punten die eerder door belanghebbende partijen bij het advies van 2016 zijn aangedragen, zijn weergegeven. Argumenten die pleiten voor die optie (of neutraal daarvoor) zijn in het zwart getoond, tegenargumenten die de optie bestrijden zijn in het rood.

5.1 Ad 1: Herinstroom

Herinstroom houdt in dat vitamine D-preparaten met lage(re) sterktes die in 2019 waren uitgestroomd weer worden opgenomen in het GVS. Hiermee wordt de vergoedingsstatus van de vitamine D-geneesmiddelen hersteld naar de situatie in 2018.

- Door het verleggen van de financiële prikkels (weer vergoeden van deze middelen) wordt doelmatig voorschrijven gestimuleerd. Patiënten die niet op medische gronden aangewezen zijn op de hoge sterktes (wekelijkse dosering) met vitamine D kunnen weer terug naar een lagere sterkte met een dagelijkse dosering. Artsen kunnen, zonder beperking van eventuele vergoeding, in vrijheid de therapie voorschrijven die het meest past bij de patiënt.
- Als de patiënt geen behandeling krijgt kan dat leiden tot gezondheidsschade zoals verhoogde kans op osteoporose op termijn. Door het toelaten van colecalciferol tot het GVS krijgt de patiënt deze zorg ook vergoed.
- Ook de situaties waarbij men kan uitkomen met een voedingssupplement komen voor vergoeding in aanmerking. Met andere woorden: ook niet-noodzakelijk te verzekeren zorg wordt vergoed.
- Omdat het voorschrijven en afleveren van deze middelen via de arts en apotheek gaan, hebben behandelaren overzicht van de therapie. Hiermee kan een betere medicatiebewaking plaatsvinden, dit komt de patiëntenzorg ten goede. Zeker wanneer het gaat om patiënten met meerdere chronische

aandoeningen is deze informatie van belang.
- De kostenstijging door colecalciferol zullen worden beheerst. Als patiënten weer teruggaan naar de lagere sterktes (goedkoper) zoals ze die in 2018 gebruikten, dan is er een kans dat de kostenstijging in 2019 (bijna 9 miljoen euro) voor een deel wordt teruggedraaid.
- Sommige partijen zijn van mening dat niet alleen dure middelen moeten worden vergoed, ook goedkope middelen verdienen volgens hun ook een plaats in het GVS.
- Herinstroom houdt uitbreiding van het pakket in. Als er geen verdere beperking worden gesteld aan de opname in het GVS zijn er geen problemen te verwachten met de uitvoerbaarheid. Voor deze optie is voldoende draagvlak in de maatschappij.
- Het is niet rechtvaardig ten opzichte van andere geneesmiddelen die in 2019 zijn uitgestroomd en waarbij kennelijk niet gesubstitueerd is (of kon worden) naar middelen die nog wel vergoed worden. Het schept een precedent. Andere zorg die op basis van het noodzakelijkheidscriterium niet is toegelaten tot het pakket kan zich vervolgens beroepen op deze optie. Dit is maatschappelijk slecht uitlegbaar en juridisch onhoudbaar.

Overwegingen van Zorginstituut
De optie van herinstroom raden wij af omdat dit strijdig is met het pakketprincipe van noodzakelijkheid (deze middelen kunnen voor eigen rekening komen). Met deze optie schep je een precedent omdat veel niet noodzakelijk te verzekeren zorg niet is toegelaten tot het pakket.

5.2 Ad 2: Totale uitstroom

Deze optie houdt in dat alle vitamine D-geneesmiddelen uit het GVS zullen worden verwijderd. Ook de hogere sterktes van vitamine D-geneesmiddelen die uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn, zullen niet langer meer worden vergoed.
- Het is gebleken dat men in de praktijk niet goed is omgegaan met de vergoedingsstatus van deze middelen: de UR-geneesmiddelen in het GVS zijn bestemd voor patiënten die hierop zijn aangewezen, producten die ook als voedingssupplement zijn te verkrijgen kunnen voor eigen rekening. Het is niet de bedoeling dat men eigen verantwoordelijkheid ontloopt via substitutie. Door het vermijden van eigen betaling van het individu worden de collectieve uitgaven op het niveau van samenleving onnodig duur(der).
- Deze UR-geneesmiddelen in hoge sterktes zijn bedoeld voor de behandeling van vastgestelde vitamine D-deficiëntie. Bij vervallen van de vergoeding ervaren partijen problemen: Als de patiënt geen behandeling krijgt kan dat op termijn leiden tot gezondheidsschade zoals een verhoogde kans op osteoporose.
- De kosten voor het middel zelf (exclusief afleververgoeding en btw) zijn gemiddeld 34 euro per patiënt per jaar in 2020. Dit is voor de grootste deel van de gebruikers goed te betalen. Voor sommigen (zoals mensen met schuld, en/of waar sprake is van stapeling van zorgkosten) kan dit echter teveel zijn.
- Bij een uitstroom van alle monopreparaten is er kans op substitutie naar nog vergoede combinatiepepraten.
    - De vaste combinatiepreparaten met calcium/colecalciferol (A12AX) kunnen ook worden verwijderd uit het GVS. Immers de losse componenten van het combinatiepreparaat (calcium en lage sterkte colecalciferol) worden ook niet vergoed. Volgens de GVS-criteria is er dan geen reden om deze combinatie wel te vergoeden. Handhaving van de GVS-status kan leiden tot substitutie. In 2020 bedroeg de vergoeding voor calcium/colecalciferol (A12AX) 28

miljoen euro (zie bijlage 7.1).
  - De GVS-status van de vaste combinaties van colecalciferol met alendroninezuur (M05BB03 en M05BB03) kunnen vooralsnog worden gehandhaafd. Alendroninezuur (een bisfosfonaat) is als enkelvoudige preparaat ook opgenomen in het GVS. Dit middel (uitsluitend op recept) is bestemd voor de behandeling van osteoporose. Naar onze mening is de kans van substitutie naar deze combinaties met alendronaat gering. In het afgelopen jaar is bij deze groepen van geneesmiddelen geen onverwachte groei in aantal gebruikers geconstateerd (zie bijlage 7.2 en bijlage 7.3).
- Voor de optie van totale uitstroom is draagvlak in de samenleving een punt van aandacht. Het beeld kan ontstaan dat het pakket wordt uitgekleed (er wordt weer iets uit het pakket gehaald, ik verlies mijn vergoeding). De boodschap van vermijden van eigen betaling ten koste van collectieve gelden is moeilijker voor het voetlicht te brengen.
- Een totale uitstroom is eenduidig en goed uitvoerbaar. Omdat niemand een vergoeding krijgt is er ook geen sprake van rechtsongelijkheid.
- Wat wel wringt is dat medisch geïndiceerde zorg (behandeling van aangetoond vitamine D-deficiëntie) niet meer wordt vergoed, dit staat wel op gespannen met het pakketprincipe (over ziektelast). Aan de andere kant zijn de kosten relatief laag, ook dit kan voor eigen rekening.
- Als geen enkel colecalciferol preparaat wordt vergoed, zullen de collectieve zorguitgaven dalen. De kosten voor deze middelen komen dan voor rekening van gebruiker. Als de mensen, die dat kunnen, weer teruggaan naar de lagere sterktes die als Warenwetproducten (voedingssupplement) beschikbaar zijn, zullen de totale kosten die voor eigen rekening komen lager zijn. Een aandachtspunt hierbij is de compleetheid van het medicatieoverzicht bij de zorgverleners. Als een middel buiten de apotheek wordt aangeschaft weten artsen en apothekers vaak niet of de patiënt vitamine D gebruikt en zo ja wat voor product dat is.

Overwegingen van Zorginstituut
De optie van totale uitstroom is een reële optie. Gezien de lage kosten van deze UR-middelen kunnen ze in principe voor eigen rekening komen. Deze maatregel is goed uitvoerbaar.

Met de uitstroom van colecalciferol (A11CC05) zullen de collectieve uitgaven met 30 miljoen (kosten van het middel exclusief afleververergoeding en btw) worden verminderd.
Verder kunnen geneesmiddelen met calcium/colecalciferol (A12AX) ook worden verwijderd uit het GVS omdat de onderliggend componenten van deze combinatiepreparaat geen onderdeel meer zijn van het GVS. In 2020 bedroeg de vergoeding voor calcium/colecalciferol (A12AX; kosten van het middel exclusief afleververergoeding en btw) 28 miljoen euro.

5.3 Ad 3: Nadere vergoedingsvoorwaarden

De derde optie is om de huidige vitamine D preparaten (UR-geneesmiddelen) te verbinden aan strikte nadere voorwaarden. Patiënten die in aanmerking komen voor een vergoeding worden specifiek omschreven. Dit wordt vervolgens wettelijk vastgelegd in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. Alleen de toepassingen die daarin zijn opgenomen worden vergoed. De nadere voorwaarde op bijlage 2 is een vergoedingsvoorwaarde. Het is geen beschrijving van de behandeling, het geeft alleen aan wanneer het GVS-geneesmiddel vergoed kan worden.

- Het doel van het hanteren van nadere voorwaarden is om doelmatige inzet

van geneesmiddelen te bevorderen. De formulering van de bijlage 2 voorwaarden is maatwerk, deze kan precies de te verzekeren prestatie omschrijven. Toepassingen buiten deze omschrijving worden niet vergoed.
- Op deze manier is het mogelijk dat patiënten die hierop zijn aangewezen toegang houden tot noodzakelijk te verzekeren zorg.
- De eerder genoemde voordelen van het voorschrijven en afleveren van UR-geneesmiddelen via een recept, zoals goed overzicht hebben op de therapie en betere medicatiebewaking, zijn hier ook van toepassing.
- Of de verzekerde voldoet aan de vergoedingsvoorwaarden, moet getoetst worden. Dit brengt administratieve lasten met zich mee. De uitvoerbaarheid hangt af van de complexiteit van de voorwaarden en de mate waarin dit te toetsen is. In de praktijk zijn er al werkafspraken tussen zorgverzekeraars en zorgverleners aanwezig die het proces faciliteren.
- Bijlage 2 voorwaarden is een bestaand instrument dat vaker wordt ingezet voor GVS-geneesmiddelen. Voor dit geëigend instrument is voldoende maatschappelijke draagvlak.
- Omdat de vergoeding zal worden beperkt tot een aantal duidelijk omschreven situaties/indicaties, is de verwachting dat de collectieve uitgaven zullen dalen. Een prognose hiervoor is nog niet te maken. Een en ander hangt af van de formulering van die bijlage 2 voorwaarden. Ook de uitvoering kost geld.

Overwegingen Zorginstituut

De optie van nadere voorwaarden is een tussenoplossing voor geneesmiddelen die anders niet kunnen worden toegelaten tot het pakket. Het betreft maatwerk. Het toetsen of verzekerde voldoet aan de voorwaarden brengt wel administratieve lasten met zich mee. Uitvoerbaarheid is een aandachtspunt. De collectieve uitgaven zullen dalen, afhankelijk van de beperkingen in de voorwaarden.

6 Uitwerking bijlage 2 voorwaarden

Opmerking 1: Deze notitie is opgesteld in juni 2021 ten tijde van het voorstel om nadere voorwaarden te verbinden aan vergoeding van colecalciferol. Dat voorstel is inmiddels verlaten.
Opmerking 2: Tijdens de consultatie in 2021 hebben verschillende partijen meerdere patiëntengroepen aangedragen om de nadere voorwaarden daarmee uit te breiden.

Hieronder wordt uitgewerkt welke patiënten(groepen) in aanmerking komen voor een vergoeding, als voor deze optie wordt gekozen.

Welke patiënten(groepen) kunnen in aanmerking komen voor een vergoeding van colecalciferol (A11CC05)?

Colecalciferol kan worden ingezet als **behandeling** van vastgestelde vitamine D-deficiëntie of als **profylaxe** van vitamine D-deficiëntie. Verder heeft colecalciferol nog een toepassing **bij kinderen**. Voor precieze teksten van geregistreerde indicaties van verschillende geneesmiddelen die in het GVS zijn opgenomen: zie bijlage 3.

- **Kinderen** hebben veelal een lagere sterkte nodig door hun lagere lichaamsgewicht. De lagere sterktes van colecalciferol, meestal in de vorm van een zelfzorgproduct, zijn niet opgenomen in het GVS.
- Patiënten met CF of met rachitis (met name kinderen) zijn onder behandeling van een medisch specialist. Bij CF gaat het om aanvullen van gebrek (suppletie) en bij rachitis om profylaxe. Verder hebben patiënten met CF meerdere vet-oplosbare vitamines nodig (vitamine A, D, E en K) waarbij bloedspiegels regelmatig worden gemonitord door de behandeld arts.[7]
- Colecalciferol als **profylaxe** (ter voorkoming van vitamine D-deficiëntie) betreft een toepassing met een lage ziektelast. Dit is geen noodzakelijk te verzekeren zorg, het kan voor eigen rekening.
- Bij de therapeutische toepassing van colecalciferol bij volwassenen gaat het om het aanvullen van een aangetoond tekort van vitamine D. Afhankelijk van de mate van gebrek spreekt men van een **behandeling** van vitamine D-deficiëntie of een vitamine D-insufficiëntie.
    - Vitamine D is van belang voor een goede botopbouw. Ernstig gebrek aan vitamine D kan leiden tot osteomalacie, waarbij het bot zwak en pijnlijk is, of tot spierzwakte en spierkrampen. Doel van de behandeling is de calcidiolbloedspiegel terug te brengen op een aanvaardbaar niveau om gevolgen van vitamine D-tekort te voorkomen of te bestrijden.
    - Er is sprake van vitamine D-deficiëntie als de calcidiolbloedspiegel onder de gewenste waarde ligt. In het algemeen spreekt men van vitamine D-insufficiëntie bij een calcidiolspiegel van 50–75 nmol/liter en van vitamine D-deficiëntie bij een calcidiolspiegel < 50 nmol/liter. Bij ouderen is er behoefte aan suppletie van vitamine D bij een calcidiolspiegel < 75 nmol/liter (of als een sterke verdenking bestaat op vitamine D-deficiëntie en een bloedspiegelbepaling niet mogelijk of niet wenselijk is).[8]

[7] Kwaliteitsstandaard Cystic Fibrosis (CF). 2019. Geraadpleegd in mei 2021 via: https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/kwaliteitsstandaard_cystic_fibrosis_cf/vitamines_adek_bij_cf.html
[8] Farmacotherapeutisch Kompas. Vitamine d-deficiëntie bij ouderen. Beschikbaar via: https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/indicatieteksten/vitamine_d_deficientie_bij_ouderen

- Het FK adviseert:
    - Pas bij ouderen > 70 jaar met een calcidiolspiegel < 75 nmol/liter (of een ernstige verdenking op vitamine D-deficiëntie) colecalciferol (vitamine D3) toe. Start hierbij met een hoge oplaaddosis, gevolgd door een veel lagere onderhoudsdosering.
    - Bij de behandeling van personen < 70 jaar met een (ernstige verdenking op) vitamine D-deficiëntie is nog geen advies vastgesteld.[1]
- Om de mate van het gebrek (en hiermee de juiste diagnose) vast te stellen moet de bloedspiegel van vitamine D worden bepaald. De totale kosten voor een meting (laboratoriumonderzoek en bloedafname) op basis van de NZa maximumtarieven zijn berekend op €20,85 (zie impact analyse).
- Over laboratoriumdiagnostiek bij vitamine D-deficiëntie meldt NHG het volgende.[9]
    - De Gezondheidsraad adviseert bij grote groepen in de bevolking vitamine D-suppletie, onafhankelijk van de vitamine D-spiegel.
    - Bepaling van het vitamine D-gehalte is daarom slechts zelden aangewezen.
    - De huisarts kan de vitamine D-spiegel wél aanvragen bij:
        - personen bij wie onduidelijk is of zij voldoende aan zonlicht blootgesteld worden;
        - personen met osteoporose of een (matig) verhoogd valrisico die een ruime intake van calcium in de voeding hebben;
        - klachten die kunnen wijzen op osteomalacie: diffuse bot- en spierpijnen en proximale spierzwakte.
- Streefwaarde voor het vitamine D-gehalte is **30 nmol/L** voor personen jonger dan 70 jaar en **50 nmol/L** voor personen ouder dan 70 jaar.[9]
- Volgens NHG komt een verlaagde vitamine D-spiegel komt veel voor. Circa 50% van de thuiswonende ouderen en 85 tot 90% van de bewoners van een verzorgings- of verpleeghuis hebben een vitamine D-spiegel van < 50 nmol/liter.

Verder stelt NHG dat controlebepalingen van het vitamine D-gehalte bij suppletie niet nodig zijn.

<u>Overwegingen Zorginstituut</u>

- Zorginstituut is van mening dat colecalciferol in het GVS uitsluitend bestemd is voor de behandeling van mensen met een aangetoonde vitamine D-deficiëntie of als suppletietherapie bij kinderen met cystische fibrose. Andere toepassingen zoals preventief gebruik (ter voorkoming van risico op deficiëntie) kunnen voor eigen rekening.
- Er ontbreekt een eenduidige grens voor vitamine D-deficiëntie. In de registratietekst van sommige vitamine D-geneesmiddelen wordt gesproken over "Behandeling van vitamine D-deficiëntie (serum 25(OH)D < 25 nmol/L)", bij andere middelen wordt de grens voor deficiëntie niet expliciet vermeld. Volgens het NHG is de streefwaarde voor het vitamine D-gehalte 30 nmol/L voor personen jonger dan 70 jaar en 50 nmol/L voor personen ouder dan 70 jaar. Voor de formulering van de vergoedingsvoorwaarden volgt Zorginstituut de streefwaarden zoals genoemd door het NHG. Colecalciferol kan vergoed worden bij personen die de streefwaarde (bij aanvang van de behandeling) niet bereikten.
- Om vitamine D-deficiënt aan te tonen is laboratorium diagnostiek nodig. Deze metingen worden nu al uitgevoerd, ware niet bij alle patiënten die vitamine D

[9] NHG. Laboratoriumdiagnostiek Vitamine D-deficiëntie (LESA) 2018. Geraadpleegd in mei 2021 via https://www.nhg.org/themas/publicaties/laboratoriumdiagnostiek-vitamine-d--deficientie-volledige-tekst

vergoed krijgen. Meten van bloedspiegel vóór het starten van een suppletietherapie draagt bij aan goede zorg.

Op basis van het bovenstaande stelt Zorginstituut de volgende formulering voor. [10]

Colecalciferol als enkelvoudige preparaat
Uitsluitend voor een verzekerde die op dit middel is aangewezen
1) en lijdt aan cystische fibrose, of
2) voor de behandeling van aangetoonde vitamine D-deficiëntie, en
   a) 70 jaar of jonger is met een serum calcidiolspiegel <30 nmol/liter, of
   b) ouder dan 70 jaar is met een serum calcidiolspiegel <50 nmol/liter.

[10] Onlangs heeft het Zorginstituut een advies uitgebracht aan de minister over het vitamine D-geneesmiddel calcifediol (https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2021/07/01/gvs-advies-calcifediol-hidroferol). Calcifediol (Hidroferol®) is geregistreerd voor de behandeling van vitamine D-deficiëntie bij volwassen. Vanaf september 2021 is dit middel ook opgenomen in het GVS en geclusterd met colecalciferol. Eventuele bijlage 2 voorwaarde voor colecalciferol zou ook van toepassing moeten zijn voor calcifediol.

7 Procesgang voorafgaande aan het advies (2021)

In de aanloop naar dit advies is dit dossier meermaals besproken geweest in de Adviescommissie Pakket (ACP) van het Zorginstituut. Hieronder is de besprekingshistorie in 2021 kort weergegeven:

- In de vergadering van 25 juni 2021 is het eerste concept van dit advies besproken, waarin verschillende opties voorlagen: alle sterktes van colecalciferol weer terug in de vergoeding, een totale uitstroom, of nadere voorwaarden verbinden aan de vergoeding (bijlage 5).
- Ruim 1,4 miljoen mensen gebruikten in 2020 een vitamine D-geneesmiddel (al dan niet in combinatie met calcium) ten laste van het GVS. De totale kosten (materiaalkosten, afleververgoeding en btw) bedroegen € 129 miljoen.
- De argumentatie en uitgangspunten zoals verwoord in onze brief van 13 december 2016 (bijlage 2) gelden vandaag de dag onverminderd. Het Zorginstituut staat nog steeds achter deze uitgangspunten.
- Omdat het Zorginstituut van mening is dat een totale uitstroom de laatste stap is, gaven wij vooralsnog de voorkeur aan het inzetten van het instrument van nadere voorwaarden, naast het aanspreken van de behandelaren. Na enige discussie steunde de commissie de optie voor een beperkte vergoeding van colecalciferol via nadere voorwaarden (bijlage 6).
- Verder gaat dit advies over de uitstroom van de vaste combinatie van colecalciferol met calcium. Als de losse componenten van het combinatiepreparaat (500-1000 mg calcium; 400-1000 IE colecalciferol) niet worden vergoed, dan is er geen reden om deze vaste combinatie nog op te nemen in het GVS (bijlage 3.2.1).
- In juli 2021 heeft het Zorginstituut een conceptadvies voorgelegd aan belanghebbende partijen en deze luidde als volgt:
  "Zorginstituut Nederland adviseert om partijen blijvend aan te spreken op het passend gebruik van vitamine D-geneesmiddelen.
  Daarnaast raadt het Zorginstituut aan om:
  1. Colecalciferol te plaatsen op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering met de volgende formulering:

     Colecalciferol als enkelvoudig preparaat
     Uitsluitend voor een verzekerde die op dit middel is aangewezen en
     1) lijdt aan cystische fibrose, of;
     2) voor de behandeling van aangetoonde vitamine D-deficiëntie, en
        a. 70 jaar of jonger is met een serum calcidiolspiegel <30 nmol/liter, of;
        b. ouder dan 70 jaar is met een serum calcidiolspiegel <50 nmol/liter.
  2. De vaste combinatiepreparaten met calciumfosfaat/colecalciferol en met calciumcarbonaat/colecalciferol uit bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering te verwijderen."
- In de vergadering van 24 september 2021 zijn de reacties van partijen besproken in de ACP. De meningen zijn verdeeld. Sommige partijen steunen de (beperkte) uitstroom van vitamine D. Maar er zijn ook partijen die juist pleiten voor het verruimen van de vergoeding, zij zien liever dat de eerder uitgestroomde lagere sterktes van colecalciferol weer worden vergoed en wel voor meerdere patiëntengroepen. Partijen vragen onder andere een vergoeding voor de volgende indicaties: osteoporose, osteomalacie, malabsorptiesyndroom, status na bariatrische chirurgie, hypoparathyreoïdie, en kinderen die behandeld worden conform NVK-richtlijnen.

- Bezwaren tegen het niet (meer) vergoeden van vitamine D-geneesmiddelen zijn onder andere gericht op: onvolledige medicatiebewaking, verminderde therapietrouw, onderbehandeling, geen geschikte producten op de zelfzorgmarkt. Voor sommigen kunnen zelfs de lage kosten voor het aanschaffen van vitamine D teveel zijn, met name bij stapeling van kosten.
- Verder stuit het meten van calcidiolspiegel (om vitamine D-deficiëntie te kunnen vaststellen) op weerstand. Men vindt laboratoriumdiagnostiek vaak niet zinvol, het zal leiden tot uitvoeringsproblemen en gaat gepaard met extra kosten.
- Verslagen van de ACP in 2021 zijn te vinden in bijlage 7.1. Reacties van partijen op het concept met het voorstel van nadere voorwaarden zijn te vinden in bijlage 7.2.

Naschrift (december 2021):
Tijdens de ACP-vergadering van 24 september 2021 heeft de commissie de wens uitgesproken om een bredere discussie te voeren over de vraag wat voor eigen rekening kan komen, en wat daarvan de consequenties zijn voor de eigen verantwoordelijkheid en therapietrouw van patiënten.

De commissie wil in alle rust over deze fundamentele vragen van gedachten wisselen, nadat daarvoor een goede voorbereiding heeft kunnen plaatsvinden. Deze aanpak past niet in de planning van het advies over de vitamine D-middelen. Daarom heeft het Zorginstituut in overleg met de commissie besloten de bredere discussie over wat voor eigen rekening kan komen los te koppelen van dit advies.

7.1 Verslagen ACP (2021)

7.1.1 Verslag van 25 maart 2021: Scoping aanvullende adviesvraag vitamine D

De voorzitter vraagt de medewerkster het onderwerp kort toe te lichten. Zij doet dit door de voorlegger in een paar zinnen samen te vatten. De voorzitter geeft aan dat dit een scopingsvraag is en drukt de leden op het hart nog niet in discussie te gaan, maar enkel te reageren op de vraag of genoemde opties de juiste zijn en of er nog belangrijke aspecten ontbreken die bij de uitwerking meegenomen moeten worden. Marcel Canoy reageert dat de verleiding groot is om inhoudelijk te reageren maar dat hij zijn reactie zal beperken tot de vraag. In zijn ogen mist er een optie. Uit het onderzoek blijkt dat een deel van de artsen zijn werk niet goed. Zij schrijven ten onrechte zwaardere middelen voor waarvan de bijwerkingen dramatisch kunnen zijn. Hij stelt voor om ook de optie mee te nemen om artsen hierop aan te spreken. Jos Schols wil toch even kwijt dat hij verbijsterd was bij het lezen van het onderzoeksrapport. Hij vraagt zich af of alle genoemde opties werkbaar zijn, hij twijfelt vooral aan de uitvoerbaarheid van de derde optie. Jan van Busschbach wil graag een vierde optie toevoegen want hij vraagt zich af wat er nou gebeurt. Waarom stappen artsen over op het voorschrijven van duurdere medicatie? Daarmee ondermijnen ze het systeem van solidariteit of hebben ze er een goede reden voor? Hij beseft dat het niet een echte vierde optie is, maar het is wel de vraag hoe dit gedrag van invloed is op de drie genoemde opties. Is het onwetendheid, kost het ze teveel moeite om het uit te leggen? Carla Hollak wijst erop dat er veel verschillende vitamine D preparaten zijn, waarvan enkele echt duurder en echt nodig. Het lijkt haar dan ook niet handig om alle vitamine D preparaten uit te sluiten. Carla Hollak verwacht dat optie 3 nauwelijks te handhaven is. Voordeel van alle vitamine D terug in de basisverzekering is dat het voor behandelend arts en apotheek inzichtelijk is welke medicijnen worden gebruikt. Zeker wanneer het gaat om patiënten met meerdere chronische aandoeningen is deze informatie van belang. Cor Oosterwijk geeft aan niet het hele rapport gelezen te hebben, maar hij concludeert dat er geen sprake is van gepast gebruik. Partijen

moeten hierop toezien, dat is hier duidelijk niet gebeurd. Wat had de rol van de zorgverzekeraar moeten zijn? Mogelijk dat artsen ten onrechte deze duurdere middelen voorschrijven. Als dat het geval is moet je gaan denken hoe je die voorschrijvers 'pijn' kunt doen. Carina Hilders acht het van belang ook apothekers te betrekken bij het advies, die spelen ook een rol. Marcel Verweij denkt dat het ook als een public health probleem kan worden beschouwd. Dan is er ook nog een andere optie, waarvan hij begrijpt dat het buiten het takenpakket van het Zorginstituut valt en controversieel is, maar je zou veel meer in kunnen zetten op toevoegen van vitaminen aan basisvoeding. Hans Gelderblom acht dat optie drie wel uitvoerbaar/controleerbaar is, dus die optie zou hij niet weg willen strepen. Er zijn geen verdere suggesties. De voorzitter rondt het agendapunt af en hoopt dat de medewerkers betrokken bij dit dossier met deze suggesties uit de voeten kunnen. De commissie ziet het onderwerp graag later terug op de agenda.

7.1.2 Verslag van 25 juni 2021: bespreking concept advies

De commissie heeft in haar vergadering van 25 juni 2021 gesproken over de vraag of er nadere voorwaarden moeten worden gesteld aan het voorschrijven van vitamine D producten. Dit nadat zij in haar vergadering van 14 oktober 2016[11] heeft geadviseerd om vitaminen (waaronder vitamine D), mineralen en paracetamol 1000mg uit het verzekerde pakket te laten uitstromen wanneer voor deze middelen een gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig geneesmiddel of voedingssupplement op de vrije markt verkrijgbaar is. Nadat de Minister is overgegaan tot het schrappen van deze middelen uit het GVS, is uit onderzoek gebleken dat er ongewenste substitutie is opgetreden naar het voorschrijven van hogere doseringen vitamine D die nog wel worden vergoed.

Partijen hebben geen gebruik gemaakt van de gelegenheid tot inspraak.

De commissie is van mening dat het spijtig is dat hier geen sprake is van passende zorg omdat bij het voorschrijven niet wordt gekozen voor de meest doelmatige producten, maar voor de producten die nog wel worden vergoed. Daarom begrijpt zij het voorstel van het Zorginstituut om nadere voorwaarden te stellen aan het voorschrijven van deze (nog wel vergoede) producten. Zij vraagt zich wel af of het beperken van de doelgroep tot alleen de mensen met een aangetoonde vitamine D-deficiëntie tot het gewenste resultaat zal leiden, omdat dit wellicht ook zal leiden tot het vaker inzetten van testen en dan mogelijk bij een groot deel van de Nederlandse bevolking sprake is van deficiëntie. Vanwege de geringe kosten van vitamine D is de commissie van mening dat alle doseringen vitamine D voor eigen rekening zouden kunnen komen wanneer nadere voorwaarden niet de gewenste effecten hebben.

De commissie ondersteunt op dit moment echter het voorstel van het Zorginstituut om nadere voorwaarden te stellen. De commissie heeft wel de aanvullende vraag aan het Zorginstituut om te kijken of het mogelijk is de doelgroep preciezer te omschrijven, bijvoorbeeld op aandoeningenniveau.

7.1.3 Verslag van 24 september 2021: bespreking ontvangen reactie partijen (zie 7.2)

De voorzitter wil in verband met het grote aantal insprekers, alle insprekers vragen het kort te houden. De medewerkster leidt het onderwerp kort in. Het onderwerp is opnieuw geagendeerd omdat de commissie heeft aangegeven de reacties van partijen te willen horen en partijen hebben aangegeven gebruik te willen maken van de mogelijkheid tot inspreken. De voorzitter nodigt de leden uit om vragen te stellen. Cor Oosterwijk vindt het sympathiek dat CF als aandoening is opgenomen

[11] Voor motivering zie het advies op de website van het Zorginstituut

waarvoor vitamine D vergoed zou moeten blijven, maar vraagt zich af hoe het Zorginstituut tot die keuze is gekomen. Is dat een advies uit een richtlijn? Hij vraagt of alle richtlijnen zijn gescreend? Hij weet bijvoorbeeld dat er een groep patiënten is met een zeldzame aandoening, die geen daglicht kan verdragen. Zou deze groep bijvoorbeeld ook niet in aanmerking moeten komen? Hij is van mening dat, als niet systematisch naar richtlijnen is gekeken, zeldzame aandoeningen makkelijk gemist kunnen worden. Cor Oosterwijk waarom CF toch is genoemd. De medewerkster antwoordt dat suppletie bij CF als enige off-label indicatie is vermeld voor colecalciferol in het FK en dat de NFK richtlijn (kinderformularium) hiervoor de basis is geweest., Overigens wil een vermelding in de richtlijn nog niet wil zeggen dat het in pakket moet. Er is ook gekeken of de kosten voor eigen rekening kunnen komen

Harry van den Broek spreekt in namens de Osteoporosevereniging en heeft geen conflicterende belangen. Zijn inspreektekst is bijgevoegd als bijlage 3. De voorzitter concludeert dat de inspreker de commissie oproept de bijlage 2 voorwaarden uit te breiden voor osteoporosepatiënten. De inspreker vult aan dat het hen niet alleen gaat om de vitamine D maar ook om de combinatiepreparaten. Er zijn geen vragen. De voorzitter bedankt de inspreker.

Tjitske van der Zande spreekt in namens de vereniging van kinderartsen (NVK) Ook zij heeft geen conflicterende belangen. Haar inspreektekst is bijgevoegd als bijlage 4. Carina Hilders vraagt zich af of bij meer indicaties de bloedspiegel wordt gevolgd. De inspreekster antwoordt dat dat meestal niet het geval is, maar om de indicatie harder te maken, zou de eis van een spiegel van 30-50 nanomol/l gesteld kunnen worden. De voorzitter bedankt de inspreekster.

De volgende inspreker is Aad Noordermeer van KNMP (vereniging voor apothekers). Ook hij heeft geen strijdige belangen. Zijn inspreektekst is bijgevoegd als bijlage 5. Marcel Verweij is benieuwd hoe het zit met de toegankelijkheid. Is de crux dat het niet meer wordt vergoed of vergroot de betrokkenheid van de apotheker de therapietrouw? De inspreker antwoordt dat het waarschijnlijk samen gaat. Er zijn geen verdere vragen. De voorzitter bedankt de inspreker.

Jan Broeren spreekt in namens de Generieke Leveranciers Nederland. Hij heeft geen andere belangen dan dat hij werkzaam is voor de industrie. Zijn inspreektekst is bijgevoegd als bijlage 6. Er zijn geen vragen. De voorzitter bedankt de inspreker.

Claudia de Geus van LS&H Lawyers B.V. spreekt in namens Goodlife Pharma B.V., Galephar B.V. en SMB Laboratoires S.A. Zij heeft geen conflicterende belangen. Haar inspreektest is bijgevoegd als bijlage 7. Er zijn geen vragen. De voorzitter bedankt de inspreker.

Bas de Zeeuw spreekt in namens CHEPLAPHARM, fabrikant van een combinatiepreparaat. Hij heeft geen andere belangen dan dat hij werkzaam is voor de industrie. Zijn inspreektekst is bijgevoegd als bijlage 8. Er zijn geen vragen. De voorzitter bedankt de inspreker.

De voorzitter opent de discussie waarbij het erom gaat of de hogere doseringen vitamine D al dan niet voor eigen rekening moeten komen, of dat deze eventueel onder voorwaarden voor vergoeding in aanmerking kunnen blijven. Het Zorginstituut heeft een veelvoud aan reacties ontvangen. Het zijn fundamentele vragen die de commissie vandaag aansnijdt. Marcel Verweij geeft dat vergoeding mogelijk relevant is voor de toegankelijkheid van zorg, vooral bij kinderen en andere kwetsbare groepen. Hij vraagt zich af of bekend is wat de relatie is tussen vergoeding en therapietrouw? Cor Oosterwijk heeft een vraag met betrekking tot de

hoogte van het bedrag. In het rapport wordt gesproken van jaarlijkse kosten van 80 euro, maar patiënten noemen bedragen die oplopen tot 200 euro per jaar. De medewerkster licht toe dat op basis van de declaratiegegevens geconcludeerd kan worden dat het om gemiddeld 34 euro per persoon per jaar gaat voor alle sterktes van colecalciferol tezamen. Combinatiepreparaten zijn duurder. Daarbij merkt ze op dat 'over the counter' preparaten over het algemeen goedkoper zijn dan recept geneesmiddelen. In het rapport is de receptregelvergoeding buiten beschouwing gelaten. Carla Hollak vindt het een ingewikkelde discussie. Zij vindt de gekozen oplossing van het stellen van nadere voorwaarden te ingewikkeld. Ze kan niet goed overzien wat daarvan de consequenties zijn. Het maakt een onrechtvaardige indruk. Daarbij is het complex om met spiegels te werken. Als de vitamine D-spiegel van patiënt niet voldoet aan de voorwaarden, kun je een patiënt een paar maanden later terug laten komen en voldoet hij waarschijnlijk wel. Een extra meting brengt ook extra kosten met zich mee en toename van administratieve lasten. Zij geeft aan de oplossing ook niet te weten. De meeste mensen kunnen het prima zelf betalen, dat geldt ook voor de combinatiepreparaten. Zij denkt dat de oplossing ligt in of alles vergoeden of alles eruit, maar het stellen van nadere voorwaarden is volgens haar niet de goede weg. Marcel Canoy vindt dat de commissie met een dilemma zit. Je wilt opportuun gedrag niet belonen, aan de andere kant is het bijzonder aannemelijk dat een impactanalyse gaat laten zien dat de kosten voor de premiebetaler gaan stijgen als we de hogere doseringen vitamine D niet langer gaan vergoeden. Daarvan zijn personen met een lage sociaal economische status de dupe. Hij zegt op zoek te zijn naar een compromis waarbij slecht gedrag niet beloond wordt, maar we het ook niet vast laten lopen. Het is wellicht moeilijk om af te bakenen, maar hij is op zoek naar de mogelijkheid voor een menselijke maat. Daarmee bedoelt hij dat als er een probleem ontstaat om het zelf te betalen, het wel wordt vergoed, en anders niet. Het is wel iets dat gemonitord zou moeten worden en het vereist denkwerk hoe dit in het vat te gieten. De voorzitter vraagt of hij het goed begrijpt dat Marcel Canoy voorstelt om het niet in het pakket op te nemen tenzij de professional bepaalde overwegingen heeft om het wel te vergoeden. In andere wetgeving wordt dit het individualiteitsbeginsel genoemd. Dit is juridisch complex, maar ook in de praktijk mogelijk lastig uitvoerbaar. In de Zorgverzekeringswet zou dit een noviteit zijn. Jan van Busschbach wil graag de relatie tussen therapietrouw en vergoeden nuanceren. Vergeleken met andere landen is Nederland de koning van het gebrek aan eigen bijbetalingen. Hij is van mening dat therapietrouw op veel momenten mis kan gaan en dat vergoeding daar maar een onderdeel van is. Mensen die het niet zelf willen of kunnen betalen lopen wat betreft therapietrouw ook risico tijdens de andere stappen die doorlopen moeten worden, zoals het ophalen van de geneesmiddelen, ze mee naar huis nemen, ze daadwerkelijk innemen en ook nog in de juiste dosering. Hij twijfelt dan ook sterk over de relatie tussen vergoeden en therapietrouw. Door de industrie werd er één Amerikaans onderzoek aangehaald waaruit zou blijken dat die relatie er is. In dit onderzoek ging het over een bedrag van 5000 euro en of men bereid was om 10%, dus 500 euro, zelf te betalen. Dat is een veel hoger bedrag dan waar het hier over gaat. Hij denkt dat het twee kanten op kan gaan, het kan heel erg zijn maar kan ook heel erg meevallen. De voorzitter concludeert dat Jan van Busschbach niet overtuigd is van de relatie tussen vergoeding en therapietrouw. Jan van Busschbach vult aan dat er ook onderzoeken zijn waaruit blijkt dat zelf betalen ervoor zorgt dat personen de andere stappen ook makkelijker nemen. Marcel Canoy reageert dat juist omdat dit zo onduidelijk is hij voorstander is van het inzetten van een discretionaire bevoegdheid van de huisarts. Cor Oosterwijk heeft het gevoel dat eigen rekening, eigen verantwoording en eigen risico door elkaar heen lopen. Hij vraagt zich af of in de praktijk niet elke patiënt vindt dat hij recht heeft op de menselijke maat. Marcel Canoy vindt dit een terecht punt. Jos Schols denkt dat huisartsen dit op zich kunnen, maar hij weet ook dat huisartsen het prettig vinden om handvatten te

hebben. Het moet niet te vrijblijvend zijn. De voorzitter heeft wel behoefte om dit verder door te denken. Waar gebeurt iets vergelijkbaars, welke voorwaarden kun je stellen en wanneer wel of niet? In de Zorgverzekeringswet is dit nog nooit gebeurd. Jos Schols denkt dat bij veel burgers misschien de angst leeft dat dit het begin is van een groter aantal eigen bijdragen. Wat zijn de kaders daarvoor? Het is Cor Oosterwijk niet helemaal duidelijk of de kosten van de combinatiepreparaten boven de grens van wat voor eigen rekening kan komen vallen. Hij stelt voor om deze preparaten buiten de discussie te laten vallen. Een medewerkster antwoordt dat de kosten van combinatiepreparaten beperkt zijn en gemiddeld 52 euro per jaar kosten. De voorzitter vraagt zich af hoe nu verder te gaan. Het gaat om enkele fundamentele vragen. Een op het oog kleine casus blijkt groter te zijn dan gedacht. De voorzitter zou willen voorstellen om nog geen advies uit te brengen. Het betreft geen dossier waarvoor wettelijke termijnen gelden zoals bij sluisgeneesmiddelen. Hij zou het Zorginstituut willen vragen om de thema's die zijn ingebracht verder te brengen en er dan opnieuw over te discussiëren. Enkele vragen zijn: Hoe gaan we om met voor eigen rekening? Wat is de relatie met het eigen risico? Wat betekent dit voor de toegankelijkheid? Wat betekent dit voor het stellen van nadere voorwaarden? Deze vragen behoeven een fundamentele discussie. De voorzitter vraagt het Zorginstituut deze discussie voor te bereiden. Marcel Canoy kan zich in het voorstel vinden. Cor Oosterwijk is van mening dat de tijd er ook is, aangezien wijzigingen die per 2023 ingaan, pas in het voorjaar 2022 bekend hoeven te zijn. De voorzitter vraagt aan het Zorginstituut of het mogelijk is om het advies uit te stellen. Een medewerkster antwoordt dat zij verwacht dat dit wel mogelijk is, maar dat hierover contact opgenomen dient te worden met VWS. De voorzitter licht toe dat het niet alleen over vitamine D gaat, maar om de algemene redeneerlijn wat voor eigen rekening kan komen. Hij zou meer vergelijkbare casussen willen bekijken om tot een weloverwogen advies te kunnen komen over 'voor eigen rekening' in het algemeen en vitamine D in het bijzonder. De voorzitter wil ook als onderdeel van de algemene discussie verder nadenken over het voorstel van Marcel Canoy, hij wil geen precedent scheppen. Marcel Canoy vraagt of het gewenst is om een deskundige uit te nodigen. De voorzitter antwoordt dat dat een optie is. De voorzitter concludeert dat het voorstel gedeeld wordt om op dit moment geen advies uit te brengen. Een later moment, wanneer het door het Zorginstituut is uitgewerkt, zal de commissie opnieuw hierover discussiëren. Hij wil alle insprekers bedanken voor hun bijdrage.

7.1.4 Stukken van insprekers (hoort bij verslag van 24 september 2021)

Document met 29 pagina's. Dit stuk is niet bijgesloten maar opvraagbaar bij het Zorginstituut (volgnummer 2022008436).

7.2 Schriftelijke reactie van partijen op het voorstel met nadere voorwaarden (ontvangen in juli 2021)

Gezien de omvang van de stukken (252 pagina's) niet bijgesloten. Deze stukken zijn opvraagbaar bij het Zorginstituut (volgnummer 2022008434).

8 Impact analyse

Zie apart document met volgnummer 2022004169.

Zorginstituut Nederland

Impactanalyse bij aanvullend pakketadvies voor geneesmiddelen met vitamine D (colecalciferol)

Datum 9 mei 2022
Status *Definitief*

Colofon

Volgnummer	*2022004169*
Contactpersoon	*Mevr. C. Sweegers* *csweegers@zinl.nl*
Afdeling	*Zorg*
Team	*Geneesmiddelen*

Inhoud

Colofon—1

1 Inleiding—5

2 Hoofdscenario: totale uitstroom—7
2.1 Wat gaat de patiënt ervan merken?—7
2.2 Wat gaat de maatschappij ervan merken?—9
2.3 Impact op zorg uit Zvw—10
2.3.1 Patiënten—10
2.3.2 Kosten—10
2.3.3 Berekeningen—11

3 Scenarioanalyse: nadere voorwaarden—13
3.1 Wat gaat de patiënt ervan merken?—13
3.2 Wat gaat de maatschappij ervan merken?—13
3.3 Impact op zorg uit Zvw—13
3.3.1 Patiënten—13
3.3.2 Kosten—14
3.3.3 Berekeningen—15

4 Conclusie—17

5 Referenties—19

1 Inleiding

Het Zorginstituut presenteert in een Impactanalyse (IA) een raming van de potentiële impact van voorgestelde aanpassingen in de zorg. Het gaat daarbij zowel om de kwalitatieve impact voor de patiënt als om de mogelijke financiële impact op het zorgstelsel. Voor het berekenen van de financiële impact wordt gekeken naar de kosten die vallen binnen de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Wet langdurige zorg (Wlz). Naast dit hoofdscenario met de Zvw en Wlz als uitgangspunt maken we de zorgkosten inzichtelijk vanuit andere perspectieven, bijvoorbeeld dat van de patiënt.

De IA in dit rapport hoort bij het *Aanvullend pakketadvies voor geneesmiddelen met vitamine D (colecalciferol)*.

Colecalciferol, in dit rapport verder aangeduid met vitamine D, is bestemd voor een toepassing bij (de preventie van) vitamine D-deficiëntie. Naast receptplichtige geneesmiddelen zijn producten via vrije verkoop verkrijgbaar. In een advies uit 2016 concludeert het Zorginstituut dat middelen waarvoor een gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig geneesmiddel of voedingssupplement verkrijgbaar is in de vrije verkoop, in ieder geval niet in het basispakket van de zorgverzekering thuishoren.[1] Hierop is per ingang van 2019 een aantal vitamine D-bevattende geneesmiddelen in de lage sterktes verwijderd uit het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS).

In ons advies uit 2016 is gewaarschuwd voor mogelijke substitutie en het ministerie van VWS heeft hieraan bij de implementatie van het advies in de communicatie veel aandacht besteed. Dit heeft niet geleid tot de gewenste effecten in de praktijk. Een gevolg van substitutie is dat de besparingen die met de pakketregel waren voorzien niet zijn gehaald. De kosten zijn zelfs gestegen.

Het Zorginstituut is in 2021 begonnen met het opstellen van een nieuw pakketadvies waarmee we ondoelmatigheid door substitutie willen verminderen. Daarbij zijn verschillende opties verkend:

1. Herinstroom: middelen die eind 2018 zijn uitgestroomd weer opnemen in het GVS.
2. Totale uitstroom: vitamine D-preparaten die nu worden vergoed ook uitsluiten van vergoeding.
3. Nadere voorwaarden: de vergoeding beperken via bijlage 2-voorwaarden.

In de pakketbrief aan de minister (PM 2022) zijn onze overwegingen getoond. Het Zorginstituut komt tot de conclusie dat een totale uitstroom (optie 2) de enige uitvoerbare optie is. Dat wil zeggen: alle vitamine D-bevattende geneesmiddelen die nu worden vergoed ook uitsluiten van vergoeding. Deze optie wordt uitgewerkt in hoofdstuk 2 (het hoofdscenario).

Wat betreft de andere opties:

- Optie 1 zal in deze impactanalyse verder niet aan bod komen. Deze optie houdt in dat de vergoedingsstatus van de vitamine D-geneesmiddelen wordt hersteld naar de situatie van voor 2019. Deze optie wordt in deze impactanalyse niet nader uitgewerkt, omdat het Zorginstituut nog steeds achter de redenering staat dat geneesmiddelen waarvoor een (nagenoeg) vergelijkbaar alternatief beschikbaar is in de vrije verkoop, niet in de basisverzekering thuishoren (zie pakketbrief). In principe is deze situatie al bekend. Wel speelt de onzekerheid of deze oude situatie weer helemaal ‘hersteld’ zou worden: dat wil zeggen dat

ruim 1 miljoen patiënten weer dezelfde sterktes zullen gebruiken als in de periode vóór 2019.

- Omdat in het voortraject uitvoerig is gesproken over optie 3 (nadere voorwaarden), werken wij in dit rapport de impact van optie 3 ook uit. Optie 3 betekent dat vitamine D-preparaten alleen worden vergoed voor bepaalde subgroepen van patiënten. Dit scenario is uitgewerkt in bijlage 6 van het pakketadvies. Deze subgroepen worden als volgt omschreven:

  Colecalciferol als enkelvoudig preparaat
  Uitsluitend voor een verzekerde die op dit middel is aangewezen:
  1 en lijdt aan cystische fibrose, of;
  2 voor de behandeling van aangetoonde vitamine D-deficiëntie, en;
    a) 70 jaar of jonger is met een serum calcidiolspiegel <30 nmol/liter, of;
    b) ouder dan 70 jaar is met een serum calcidiolspiegel <50 nmol/liter.

  De vergoeding van vitamine D als enkelvoudig preparaat voor bovengenoemde groepen wordt uitgewerkt in een scenarioanalyse met de titel *Nadere voorwaarden*.

  De verschillende scenario's (hoofdscenario: 'totale uitstroom' en alternatief scenario: 'nadere voorwaarden') komen in deze IA achtereenvolgens aan bod. Per scenario beschrijven we allereerst de kwalitatieve impact voor de patiënt, gevolgd door een korte omschrijving van de maatschappelijke impact. Vervolgens maken we een schatting van het aantal patiënten waar de voorgestelde aanpassing betrekking op heeft. Daarna komen de kosten aan bod en wordt een totaalberekening gemaakt.

  Belangrijk is te benoemen dat deze IA een andere scope heeft dan de berekeningen die zijn gepresenteerd in het pakketadvies in 2016: *Horen vitaminen, mineralen en paracetamol 1000 mg (nog) thuis in het te verzekeren pakket?* Zo gaat deze analyse alleen over vitamine D, en wordt niet alleen naar de geneesmiddelkosten gekeken. In deze IA is ervoor gekozen de impact vanuit een breder perspectief te bekijken en bijvoorbeeld ook afleverkosten bij de apotheek mee te nemen.

  De basis voor de berekeningen zijn de declaratiegegevens waarover het Zorginstituut beschikt. Ook worden andere bronnen gebruikt om bijvoorbeeld het aantal patiënten in te schatten. Ondanks het gebruik van al deze gegevens is de raming van de impact een schatting, mede omdat we verschillende aannames moeten doen. We maken onze keuzes in dit document expliciet.

2 Hoofdscenario: totale uitstroom

2.1 Wat gaat de patiënt ervan merken?

Een totale uitstroom betekent dat ruim 1 miljoen Nederlanders hun vitamine D niet meer vergoed krijgen. Als zij toch vitamine D willen gebruiken, dan kunnen zij dit zelf aanschaffen via de apotheek of de vrije markt. In de GIP-databank is te zien dat de meeste personen in de periode vóór 2019 een dagelijkse dosering gebruikten van 20µg, oftewel 800 IE (internationale eenheid).[2] Dit zijn dus alleen personen die hun vitamine D vergoed kregen vanuit de basisverzekering. Tabletten met 10 of 20 µg vitamine D zijn niet receptplichtig en zijn bij vrijwel alle standaarddrogisterijen te verkrijgen.

In een rapport van de Consumentenbond uit 2020 staat dat tabletten met 10 µg vitamine D verkrijgbaar zijn vanaf € 0,01 per dag.[3] Als dit wordt doorgerekend naar een dosering van 20 µg vitamine D per dag, dan komen de jaarlijkse kosten uit op € 7,30. 20 µg vitamine D per dag is de standaarddosis volgens de World Health Organization (WHO) en werd in 2018 ook het meest gebruikt.

Naast patiënten die het enkelvoudige preparaat vitamine D gebruiken, zoals hierboven beschreven, zijn er patiënten die een combinatiepreparaat met vitamine D gebruiken. Het gaat om een combinatie met calcium (ATC-code: A12AX) of alendroninezuur (ATC-code: M05BB03), of een combinatie met zowel calcium als alendroninezuur (ATC-code: M05BB05). Bij een totale uitstroom worden deze combinatiepreparaten ook niet meer vergoed. Patiënten zullen dan dus zelf zowel vitamine D als eventueel calcium moeten aanschaffen: calciumtabletten worden sinds 1 januari 2019 ook niet meer vergoed. Aparte tabletten, maar ook combinatietabletten zijn verkrijgbaar in de vrije verkoop. De kosten van calciumtabletten zijn vergelijkbaar met die van vitamine D. Alendroninezuur is een uitzondering: dit is alleen op recept verkrijgbaar en zal als monopreparaat vergoed blijven worden.

Voor veel Nederlanders zullen de kosten van ruim € 7 per jaar, of iets hoger in het geval van een combinatie met calcium, geen bezwaar zijn. Zo zagen we dat in 2020 al zo'n 5 miljoen Nederlanders zelf vitamine D aanschaften in de vrije verkoop. Voor sommige Nederlanders zal dit bedrag mogelijk toch een belemmering vormen. Dit kan resulteren in het mijden van zorg. Deze mensen kopen dan helemaal geen vitamine D of nemen dit niet volgens de voorschriften, wat resulteert in een lage therapietrouw. Als een beperkte groep mensen de relatief goedkope (zelf)zorg niet voor eigen rekening kan nemen, bestaan er gemeentelijke regelingen om deze mensen daarbij te helpen.

Vitamine D is van belang voor een goede botopbouw. Ernstig gebrek aan vitamine D kan leiden tot osteomalacie, waarbij het bot zwak en pijnlijk is, of tot spierzwakte en spierkrampen. Doel van de behandeling is de calcidiolbloedspiegel terug te brengen op een aanvaardbaar niveau, om gevolgen van vitamine D-tekort te voorkomen of te bestrijden. Niet alle patiënten die in de huidige situatie vitamine D gebruiken, hebben daadwerkelijk een tekort aan vitamine D: de kans op een ernstig tekort is klein. De richtlijn 'Laboratoriumdiagnostiek Vitamine D-deficiëntie (LESA)' van de NHG geeft aan dat bovenstaande gezondheidsproblemen pas optreden bij langdurig vitamine D-tekort.[4]

Een deel van de patiënten met vitamine D-deficiëntie heeft osteoporose. Van hen is

bekend dat vitamine D kan bijdragen aan het verminderen van de kans op een botbreuk. De combinatie van leefstijlaanpassingen, calcium en vitamine D zorgt bij deze patiënten voor 15% minder kans op een botbreuk. Dit is informatie die wordt verstrekt via een keuzehulp voor patiënten met osteoporose, ontwikkeld door de Osteoporose Vereniging en Patient+.[5] Op basis van bovenstaande informatie kan dus niet gezegd worden dat het niet meer vergoeden van vitamine D de kans op een botbreuk bij deze patiënten met 15% zal doen toenemen. Dit komt doordat:

- Het gaat om de combinatie van vitamine D, calcium en leefstijlaanpassingen die zorgt voor een verminderde kans op botbreuken. De verminderde kans kan dus niet alleen worden toegerekend aan vitamine D.
- Het Zorginstituut verwacht dat de meeste patiënten de vitamine D zelf zullen aanschaffen, zo nodig ondersteund door sociale bijstand via de gemeente. Het is onbekend welk deel van de patiënten daadwerkelijk helemaal geen vitamine D meer zal slikken, terwijl ze hierop wel zijn aangewezen.

Het is op dit moment dan ook niet mogelijk een inschatting te maken van het directe effect van het niet meer vergoeden van vitamine D op de kans op een botbreuk bij patiënten met osteoporose.

Over andere aandoeningen schrijft de NHG dat men in observationeel onderzoek een verband ziet tussen vitamine D en de kans op hart- en vaatziekten, diabetes mellitus type 2, colorectale kanker, infecties en auto-immuunziekten.[4] Het is echter onbekend of dit een causaal verband betreft. Ook is niet bewezen dat het innemen van extra vitamine D zorgt voor een vermindering van het risico op deze aandoeningen. Het Zorginstituut concludeert dat er op dit moment geen bewijs is dat een tekort aan vitamine D direct leidt tot deze ernstige aandoeningen. In deze impactanalyse zal dit risico dan ook niet verder aan bod komen.

Het Zorginstituut is van mening dat de relatief lage kosten van zelfzorg met vitamine D voor eigen rekening kunnen komen. Als mensen deze lage kosten in enkele gevallen toch niet kunnen betalen, dan zijn sociale vangnetten als gemeentelijke regelingen beschikbaar om hen hierbij te helpen.

Het Zorginstituut heeft ook kennis genomen van twee SEO-notities. De SEO-publicatie getiteld *Kosteneffectiviteit vitamine D-supplementen: Literatuuronderzoek*[6] is een literatuuronderzoek in opdracht van twee registratiehouders van vitamine-D geneesmiddelen. De publicatie beschrijft onder andere de gevolgen van vitamine D-tekort (*burden of disease*) en de kosteneffectiviteit van vitamine D.

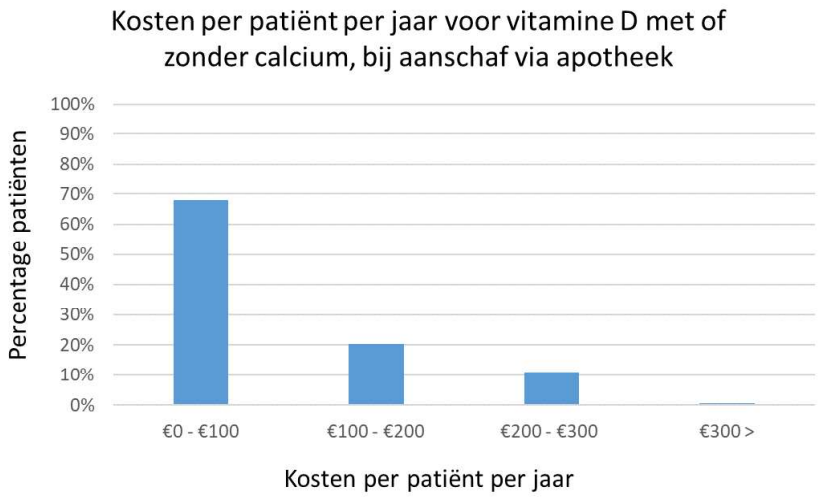
Allereerst merkt het Zorginstituut op dat de kosteneffectiviteit van vitamine D niet ter discussie staat. Verder merken we op dat verschillende studies worden aangehaald die methodologisch van onvoldoende kwaliteit zijn. In het SEO-rapport wordt ook genoemd dat het onmogelijk is nu een inschatting te maken van het aantal patiënten dat zelf geen vitamine D meer zal aanschaffen. Daarnaast geven de auteurs aan dat de ziektelast niet berekend kan worden. Deze punten laten zien dat het lastig is om een inschatting te maken van de gevolgen van totale uitstroom in de praktijk.

Het Zorginstituut erkent dat aan een uitstroomadvies van alle vitamine D-bevattende geneesmiddelen onzekerheden zijn verbonden over therapietrouw en hiermee het gezondheidseffect op de lange termijn, met name bij kwetsbare groepen. Alles samen genomen, concludeert het Zorginstituut dat het SEO-rapport geen aanleiding is om de aanpak in deze impactanalyse aan te passen, en dat de conclusies uit de NHG-richtlijn 'Laboratoriumdiagnostiek Vitamine D-deficiëntie

(LESA)' vooralsnog leidend zijn.

In de SEO-notitie 'Economische gevolgen verdwijnen vergoeding vitamine D' worden verschillende berekeningen gemaakt van de jaarlijkse kosten per patiënt voor het gebruik van vitamine D (+/- calcium).[7] Hoewel deze berekeningen theoretisch gezien correct lijken te zijn uitgevoerd, zijn ze geen weerspiegeling van de daadwerkelijke kosten in de praktijk. Dat concludeert het Zorginstituut op basis van de declaratiegegevens die het tot zijn beschikking heeft. Op basis van de daadwerkelijk gedeclareerde kosten is het namelijk beter mogelijk een realistische berekening te maken van de kosten per patiënt dan in het SEO-rapport is gedaan. Een groot verschil tussen beide berekeningen betreft bijvoorbeeld de gebruiksduur: in de SEO-notitie wordt uitgegaan van 365 dagen behandelen per jaar. In de declaratiegegevens zien we dat de meeste patiënten maar een deel van het jaar vitamine D gebruiken.

In onderstaande figuur zijn de kosten per patiënt per jaar te zien voor het gebruik van vitamine D met of zonder calcium. Het betreft een analyse op basis van de declaratiedata van 2020 en gaat dus om de situatie waarbij vitamine D als receptgeneesmiddel wordt aangeschaft. De kosten waren voor de meeste patiënten minder dan € 100. In een aanvullende analyse heeft het Zorginstituut gekeken naar patiënten die extreem hoge sterktes gebruiken (100.000 eenheden). Zij gebruiken deze hoge sterktes vaak maar voor korte duur waardoor de kosten hiervoor relatief laag uitvallen: gemiddeld zijn de geneesmiddelkosten (exclusief afleverkosten) voor deze korte kuur minder dan € 25 per patiënt per jaar.



Figuur 1 | Deze figuur toont de spreiding van patiënten rond de jaarlijkse kosten van vitamine D met of zonder calcium. Op de horizontale as staan de kosten per patiënt en op de verticale as het percentage patiënten.

2.2 Wat gaat de maatschappij ervan merken?

In dit hoofdscenario worden veel kosten bespaard als vitamine D niet meer uit de basisverzekering wordt vergoed. Het geld dat vrijkomt, kan beter worden besteed aan andere zorg. Door te zorgen dat het basispakket alleen noodzakelijk te verzekeren zorg bevat, houden we de zorg betaalbaar.

2.3 Impact op zorg uit Zvw

2.3.1 Patiënten

De GIP-databank bevat gegevens over het gebruik van genees- en hulpmiddelen in Nederland.[2] De meest recente complete gegevens zijn van het jaar 2020. Deze worden voor deze impactanalyse gebruikt. Van de colecalciferol-bevattende geneesmiddelen zijn de volgende producten opgenomen in de databank:

- de enkelvoudige producten met colecalciferol (ATC-code: A11CC05);
- de vaste combinatiepreparaten van colecalciferol/calcium (A12AX);
- de vaste combinatiepreparaten van alendroninezuur/colecalciferol (M05BB03) en alendroninezuur/calciumcarbonaat/colecalciferol (M05BB05).

Ook het volgende product is relevant, omdat het geregistreerd is voor de behandeling van vitamine D-deficiëntie bij volwassenen:

- calcifediol (A11CC06).

Per product geeft de GIP-databank inzicht in het aantal gebruikers per jaar. Van het middel calcifediol zijn echter nog geen cijfers bekend, omdat dit pas recentelijk in het pakket is ingestroomd. Dit middel wordt daarom buiten beschouwing gelaten.

Tabel 1 | Aantal gebruikers per geneesmiddel in 2020: colecalciferol-bevattende middelen

Geneesmiddel	**Aantal gebruikers**
A11CC05 (vitamine D)	914.602
A12AX (vitamine D + calcium)	553.638
M05BB03 (vitamine D + alendroninezuur)	10.543
M05BB05 (vitamine D + alendroninezuur + calciumcarbonaat)	1.829
Totaal	**1.480.612**

Bij een totale uitstroom van alle colecalciferol-bevattende middelen kunnen bovenstaande 1,48 miljoen gebruikers geen gebruik meer maken van vergoeding van deze geneesmiddelen uit het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS).

2.3.2 Kosten

De GIP-databank bevat per geneesmiddel informatie over de gemiddelde jaarlijkse kosten per patiënt. Deze informatie gebruiken we voor de berekeningen bij dit advies. Deze kosten betreffen zowel de kosten voor het geneesmiddel zelf als de afleverkosten. Afleverkosten zijn een vergoeding voor de apotheek. Gemiddeld genomen is dit € 12 voor de eerste uitgifte en € 7 voor volgende uitgiftes. Dit bedrag is een vergoeding voor de diensten van de apotheek. Zo controleert de apotheek of het medicijn bij de patiënt past en of de dosering klopt, of de patiënt het medicijn veilig kan gebruiken in combinatie met andere medicijnen voor andere ziekten, enzovoorts. Ook is dit bedrag een vergoeding voor diverse andere kostenposten voor apotheken, zoals de huur van het pand, de computers enzovoorts. Er wordt gerekend met de kosten inclusief btw.

In tabel 2 staan per geneesmiddel de kosten voor het geneesmiddel en de afleverkosten weergegeven. De kosten betreffen het jaar 2020, per gebruiker. Aan de tabel is ook het geneesmiddel alendroninezuur (enkelvoudig preparaat) toegevoegd. Naar verwachting zullen mensen die nu een combinatiepreparaat krijgen (alendroninezuur met vitamine D + calcium) overstappen op enkelvoudige preparaten. Het enkelvoudige preparaat alendroninezuur wordt nog wel vergoed.

Tabel 2 | Geneesmiddelkosten en afleverkosten per gebruiker. Het betreft kosten uit het jaar 2020 inclusief btw

Geneesmiddel	**Geneesmiddel-kosten**	**Afleverkosten**	**Totale kosten per persoon per jaar**
A11CC05 (vitamine D)	€ 36,78	€ 41,93	€ 78,70
A12AX (vitamine D + calcium)	€ 56,34	€ 44,63	€ 100,97
M05BB03 (vitamine D + alendroninezuur)	€ 75,95	€ 66,41	€ 142,36
M05BA04 (alendroninezuur)	€ 10,55	€ 63,24	€ 73,79
M05BB05 (vitamine D + alendroninezuur + calciumcarbonaat)	€ 113,49	€ 18,10	€ 131,59

2.3.3 *Berekeningen*

In deze paragraaf wordt berekend welke besparingen gerealiseerd worden bij een totale uitstroom van alle vitamine D-bevattende middelen.

Het is daarbij belangrijk op te merken dat patiënten die nu een combinatiepreparaat van vitamine D (+ calcium) en alendroninezuur gebruiken, zullen overstappen op het vergoede enkelvoudige preparaat alendroninezuur, en de vitamine D (+ calcium) zelf gaan aanschaffen. Hiermee wordt rekening gehouden in de uiteindelijke berekening.

Tabel 3 | Totale kosten voor alle colecalciferol-bevattende middelen

Geneesmiddel	**Aantal gebruikers**	**Kosten per gebruiker**	**Totaal**
A11CC05 (vitamine D)	914.602	€ 78,70	€ 71.981.657
A12AX (vitamine D + calcium)	553.638	€ 100,97	€ 55.900.773
M05BB03 (vitamine D + alendroninezuur)	10.543	€ 142,36	€ 1.500.878
M05BB05 (vitamine D + alendroninezuur + calciumcarbonaat)	1.829	€ 131,59	€ 240.676
Totaal			**€ 129.623.986**

Tabel 4 | Kosten van gebruik enkelvoudig preparaat alendroninezuur

Geneesmiddel	**Aantal gebruikers**	**Kosten per gebruiker**	**Totaal**
M05BA04 (alendroninezuur)	12.372	€ 73,79	€ 912.957

Tabel 5 | Totale besparing na totale uitstroom colecalciferol-bevattende middelen

Besparingen op colecalciferol-bevattende middelen	**Kosten door overstap naar alendroninezuur**	**Totale besparing, na overstap alendroninezuur**
€ 129.623.985	€ 912.957	€ 128.711.029

Tabel 5 laat zien dat de geschatte totale besparing, inclusief overstap naar alendroninezuur, ongeveer € 129 miljoen per jaar zal zijn.

3 Scenarioanalyse: nadere voorwaarden

3.1 Wat gaat de patiënt ervan merken?

In dit scenario zou vitamine D nog wel vergoed worden onder bepaalde voorwaarden. Het Zorginstituut heeft vastgesteld dat het uitwerken van deze voorwaarden belangrijke uitvoeringsproblemen oplevert. Uit de reactie van partijen blijkt dat het niet mogelijk is een dekkende lijst met aandoeningen op te stellen die voor vergoeding in aanmerking komen. Omdat er willekeur lijkt te ontstaan in de patiëntengroepen, brengt dit risico's met zich mee. Desalniettemin geven we in een scenarioanalyse een globaal beeld van dit alternatieve scenario, aan de hand van het eerste concept uit 2021. De volgende subgroepen worden daarbij uitgewerkt:

Colecalciferol als enkelvoudig preparaat
Uitsluitend voor een verzekerde die op dit middel is aangewezen:

1. en lijdt aan cystische fibrose, of;
2. voor de behandeling van aangetoonde vitamine D-deficiëntie, en;
   a) 70 jaar of jonger is met een serum calcidiolspiegel <30 nmol/liter, of;
   b) ouder dan 70 jaar is met een serum calcidiolspiegel <50 nmol/liter.

Patiënten met cystische fibrose (CF) zouden direct in aanmerking komen voor vergoeding. Voor de overige personen geldt dat eerst een vitamine D-deficiëntie moet worden aangetoond. Een deficiëntie kan op verschillende manieren worden vastgesteld, maar er wordt altijd bloed afgenomen bij de patiënt om de 25-OH-vitamine-D-waarde vast te stellen. Het is mogelijk dat dit bloedprikken door sommige patiënten als onprettig wordt ervaren.

Een deel van de patiënten die nu wel vitamine D gebruiken en vergoed krijgen, heeft geen aangetoonde vitamine D-deficiëntie. Als zij na het invoeren van deze vergoedingsvoorwaarden toch vitamine D willen gebruiken, dan komt dit voor eigen rekening.

3.2 Wat gaat de maatschappij ervan merken?

Door vitamine D alleen nog te vergoeden voor bepaalde subgroepen, wordt een grote hoeveelheid extra administratieve last gecreëerd. Zorgverzekeraars zullen erop moeten toezien dat alleen de patiënten vergoeding krijgen die daadwerkelijk zijn aangewezen op vergoeding van vitamine D uit de basisverzekering. Daarnaast zal meer laboratoriumdiagnostiek nodig zijn vanwege de vergoedingsvereiste. Dit zorgt voor extra werkdruk bij huisartsen en laboratoria.

3.3 Impact op zorg uit Zvw

3.3.1 Patiënten

Op de website van het UMC Utrecht is te lezen dat ongeveer 1500 mensen in Nederland CF hebben.[8] Zij zouden in principe allemaal in aanmerking komen voor vergoeding van behandeling met vitamine D vanuit het basispakket.

De tweede groep mensen met aangetoonde vitamine D-deficiëntie is lastiger in te schatten. Theoretisch gezien zouden alle Nederlanders uit een risicogroep zich kunnen laten testen. In een rapport van de Gezondheidsraad uit 2008 zijn adviezen beschreven voor verschillende groepen Nederlanders.[9] Deze adviezen gelden nog steeds. In de richtlijn van het NHG[4] worden de groepen als volgt omschreven:

- Kinderen 0-4 jaar
- Vrouwen ≥ 50 jaar
- Mannen ≥ 70 jaar
- Personen die onvoldoende blootgesteld worden aan zonlicht
- Bewoners van verpleeg- of verzorgingshuizen
- Personen met osteoporose
- Personen met een donkere huidskleur

Onvoldoende zonlichtblootstelling wordt gedefinieerd als dagelijks minder dan 15 tot 30 minuten blootstelling aan hoogstaande zon (tussen 11.00 en 15.00 uur) met hoofd en handen ontbloot bij alledaagse activiteiten.

Het is lastig een inschatting te maken van de grootte van deze totale groep Nederlanders. Aspecten als 'onvoldoende blootstelling aan zonlicht' lijken niet goed onderzocht. Om toch iets van een orde van grootte aan te geven van deze groep, heeft het Zorginstituut op basis van cijfers van het CBS het aantal Nederlandse kinderen van 0-4 jaar, vrouwen van 50+ en mannen van 70+ in 2021 bij elkaar opgeteld. Dit zijn in totaal ruim 5,7 miljoen mensen.[10] Deze 5,7 miljoen is een ondergrens, want de inschatting betreft maar drie van de hierboven genoemde zeven groepen.

Een andere aanpak om te schatten hoeveel Nederlanders zich zullen laten testen op vitamine D, is uitgaan van het huidige aantal vitamine D-gebruikers. Naar verwachting willen zij de behandeling voortzetten en zijn zij bereid een vitamine D-test te ondergaan. Het Zorginstituut neemt deze groep als uitgangspunt voor dit scenario.

Een volgende stap in de berekening is het schatten van het aantal patiënten dat daadwerkelijk een vitamine D-deficiëntie heeft. Om welk percentage van de huidige gebruikers het gaat, is onbekend. Volgens de GIP-databank is een groot deel van de vitamine D-gebruikers 75 jaar of ouder. In het rapport van de Gezondheidsraad uit 2008 werd geschat dat ongeveer 50% van de zelfstandig wonende ouderen een vitamine D-deficiëntie heeft.[9] Bij ouderen die niet meer zelfstandig wonen, ligt dit percentage mogelijk nog hoger: op 85%. Het lijkt er dus op dat een aanzienlijk deel van de huidige gebruikers daadwerkelijk een deficiëntie heeft. Een accurate schatting is echter niet te maken.

Het Zorginstituut heeft ook een onderzoek uit 2013 geraadpleegd waarin is gekeken naar de vitamine D-deficiëntie bij Nederlanders woonachtig in Zuidwest-Nederland.[11] Dit onderzoek werd uitgevoerd in zowel de zomer als de winter: in de zomer ligt het vitamine D-niveau over het algemeen van nature hoger. Dit onderzoek toont aan dat een vrij groot deel van de Nederlandse populatie met name in de winter een vitamine D-deficiëntie heeft – ongeacht het eventueel innemen van vitamine D-geneesmiddelen. Van de ruim 2500 deelnemers had gemiddeld 30% een serum calcidiolspiegel van minder dan 30 nmol/liter, en dus een vitamine D-tekort.

Alleen door bepaalde aannames te doen, kan een inschatting gemaakt worden van het percentage huidige vitamine D-gebruikers dat daadwerkelijk een vitamine D-deficiëntie heeft. Het Zorginstituut neemt op basis van bovenstaande gegevens aan dat 75% van de huidige gebruikers een vitamine D-deficiëntie heeft. Dit is een grove schatting, en vooral bedoeld om een indicatie te geven van de kosten.

3.3.2 *Kosten*

In dit scenario komt er een aantal extra taken bij voor de huisarts, zoals het aanvragen van een bloedtest en het contact opnemen met de patiënt over de uitslag

van de test. Het is onduidelijk of deze extra taken zich direct vertalen naar extra (gedeclareerde) consulten. Gezien deze onzekerheid is het voor het Zorginstituut op dit moment niet mogelijk om dit punt in de berekening mee te nemen.

Wel nemen we in de berekening de kosten mee voor het vaststellen van een vitamine D-deficiëntie, en de kosten voor de behandeling met vitamine D.

De NZa hanteert maximumtarieven voor diagnostiek, deze houden we aan in deze IA.[12] Hierbij zijn twee kostenposten relevant. Allereerst het bedrag dat in rekening wordt gebracht voor de bloedafname (ordertarief klinisch-chemische en microbiologische laboratoriumonderzoeken, inclusief bloedafname): € 12,29. Ten tweede de kosten voor het bepalen van de deficiëntie: € 8,56. In totaal kost het vaststellen van een vitamine D-deficiëntie € 20,85.

In het vorige hoofdstuk zijn de gemiddelde jaarlijkse kosten uitgerekend voor vitamine D, verstrekt als geneesmiddel op recept. Deze kosten variëren van € 78,70 voor alleen vitamine D tot € 142,36 voor de combinatie met alendroninezuur. Het Zorginstituut kiest voor de volgende eenvoudige aanpak: de kosten in het jaar 2020 worden vermenigvuldigd met 75%. Zo maken we een inschatting van de totale kosten als vitamine D alleen nog vergoed wordt onder eerdergenoemde nadere voorwaarden.

De groep patiënten met CF is relatief gezien zeer klein: ongeveer 1500 van in totaal bijna 1,5 miljoen gebruikers, dit is 0,1%. De berekening is bovendien toch al zeer globaal. Daarom kiest het Zorginstituut ervoor om de berekening niet apart te corrigeren voor de patiënten met CF. Er kan vanuit gegaan worden dat de totale schatting inclusief patiënten met CF is.

3.3.3 Berekeningen

1.480.613 huidige gebruikers laten hun calcidiolbloedspiegel testen, dat kost € 20,85 per test. De totale kosten hiervoor bedragen € 30.870.774. Zoals in paragraaf 3.3.1 aangegeven, schatten we in dat 75% van de huidige gebruikers de (vergoede) behandeling met vitamine D voortzet. De totale kosten in 2020 worden daarom vermenigvuldigd met 75%: € 129.623.986 x 75% = € 97.217.990.

In dit scenario bedragen de jaarlijkse kosten dus: € 30.870.774 + € 97.217.990 = € 128.088.763. Hierbij wordt er echter van uitgegaan dat patiënten hun vitamine D-gehalte jaarlijks laten testen. Dit zal in de praktijk niet altijd gebeuren. De jaarlijkse kosten zullen daarom schommelen tussen de € 97 miljoen en € 128 miljoen.

Dit scenario betreft een zeer grove benadering, en de uitkomsten ervan geven vooral een globaal idee. Zo zien we dat de besparing van 25% minder vitamine D-gebruikers bijna geheel teniet wordt gedaan door de vitamine D-testen die ruim een miljoen mensen zullen moeten afnemen.

Bij dit scenario merken we op dat er een risico bestaat dat veel meer mensen zich zullen laten testen op vitamine D dan nu is ingeschat. Zoals in paragraaf 3.3.1 genoemd, vallen waarschijnlijk ruim 6 miljoen Nederlanders in een risicogroep. Als zij zich allemaal zouden laten testen, dan kunnen de kosten voor het testen oplopen van zo’n € 31 miljoen (nu ingeschat) tot ruim € 125 miljoen. Vervolgens is het ook mogelijk dat meer mensen worden opgespoord met een vitamine D-deficiëntie, en dat dus meer mensen zullen worden behandeld. Het is kortom onzeker wat dit scenario precies voor financiële gevolgen heeft.

4 Conclusie

In deze impactanalyse zijn de kwalitatieve impact voor de patiënt, de impact voor de maatschappij en de potentiële besparingen inzichtelijk gemaakt van voorgestelde wijzigingen in de vergoeding van vitamine D.

In het hoofdscenario is bekeken wat de impact is van een totale uitstroom van vitamine D. Dit scenario zou invloed hebben op bijna 1,5 miljoen Nederlanders. Zij zullen bij een totale uitstroom zelf vitamine D moeten aanschaffen. Voor de zorgverzekering levert deze maatregel een geschatte besparing op van ongeveer € 129 miljoen voor het farmaciebudget. Dit geld dat vrijkomt, kan op andere plekken in de zorg ingezet worden. Het is relevant hierbij op te merken dat er vanuit de Zorgverzekeringswet nu gemiddeld € 79 per patiënt per jaar wordt uitgegeven aan de vergoeding van vitamine D, terwijl het middel in de vrije verkoop zo'n € 7 per patiënt per jaar kost.

Het is belangrijk op te merken dat het Zorginstituut erkent dat aan een uitstroomadvies van alle vitamine D-bevattende geneesmiddelen onzekerheden zijn verbonden ten aanzien van therapietrouw en hiermee op het gezondheidseffect op de lange termijn, met name bij kwetsbare groepen. Hierdoor is het onzeker wat de totale besparing voor de Zorgverzekeringswet op de lange termijn zal zijn.

In een alternatief scenario is gekeken naar de impact als vitamine D nog wel vergoed wordt voor enkele subgroepen van patiënten. Het gaat om patiënten met cystische fibrose en patiënten met een aangetoonde vitamine D-deficiëntie. Dit is een erg onzeker scenario, omdat onbekend is hoeveel patiënten zich zullen laten testen op vitamine D-deficiëntie. Ook is onbekend welk deel van de patiënten die zich laten testen daadwerkelijk een deficiëntie zal hebben. Voor dit scenario zijn enkele aannames gedaan, wat de schatting onzeker maakt. Het Zorginstituut schat in dat het alternatieve scenario nauwelijks tot besparingen zal leiden. Er zal ongeveer € 1,5 miljoen minder worden uitgegeven dan in de huidige situatie. Mogelijk is de besparing wel iets groter als blijkt dat patiënten hun vitamine D-spiegel minder vaak laten bepalen dan de jaarlijkse frequentie die nu is gebruikt in de berekening. Tot slot is er bij dit scenario een risico op veel hogere kosten voor de samenleving: in potentie zouden veel meer Nederlanders zich kunnen laten testen, wat geld kost, en vervolgens in aanmerking komen voor vergoeding van vitamine D. In dat geval leidt dit scenario dus niet tot besparingen, maar juist tot extra kosten.

5 Referenties

1 Zorginstituut Nederland. Horen vitaminen, mineralen en paracetamol 1000 mg (nog) thuis in het te verzekeren pakket? (2016).
2 GIP databank, intern beschikbaar bij het Zorginstituut.
3 Mag het ietsje meer zijn? Vitamine D. Mul, S. Consumentenbond (2020).
4 NHG. Laboratoriumdiagnostiek Vitamine D-deficiëntie (LESA), Geraadpleegd op 11 februari 2022 via: https://www.nhg.org/themas/publicaties/laboratoriumdiagnostiek-vitamine-d--defici%C3%ABntie-volledige-tekst.
5 SEO economisch onderzoek. Amsterdam 2022. Kosteneffectiviteit vitamine D-supplementen: Literatuuronderzoek. Geraadpleegd op 11 februari 2022 via https://www.seo.nl/publicaties/kosteneffectiviteit-vitamine-d-supplementen-literatuuronderzoek/
6 Patiënt+ en Osteoporose Vereniging. Patiënt+ Keuzehulp osteoporose. Utrecht 2019. Geraadpleegd op 11 februari 2022 via https://www.keuzehulp.info/pp/osteoporose/intro/.
7 SEO economisch onderzoek. Amsterdam 2022. Economische gevolgen verdwijnen vergoeding vitamine D. Geraadpleegd op 25 maart 2022 via https://www.seo.nl/publicaties/economische-gevolgen-verdwijnen-vergoeding-vitamine-d/
8 Patiënteninformatie cystische fibrose. Geraadpleegd op 11 februari 2022 via https://www.umcutrecht.nl/nl/ziekenhuis/ziekte/cystic-fibrosis
9 Gezondheidsraad. Naar een toereikende inname van vitamine D. Den Haag: Gezondheidsraad, 2008; publicatienr. 2008/15.
10 CBS. Geraadpleegd op 11 februari 2022 via https://opendata.cbs.nl/#/CBS/nl/dataset/7461bev/table
11 Boonman-de Winter, L. J., Albersen, A., Mohrmann, K. et al. (2015). Hoge prevalentie van vitamine D-deficiëntie in Zuidwest-Nederland [High prevalence of vitamin D deficiency in the south-west Netherlands]. Nederlands tijdschrift voor geneeskunde, 159, A8167.
12 NZA tarieven diagnostiek. Geraadpleegd op 11 februari 2022 via: https://resultlaboratorium.nl/wp-content/uploads/2021/02/NZA-tarieven-diagnostiek-2021.pdf

9 Advies ACP (vergadering 8 april 2022)

ACP advies aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over de vergoeding van geneesmiddelen met vitamine D (colecalciferol en calcifediol)

De Adviescommissie Pakket (ACP) adviseert de Raad van Bestuur (RvB) 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 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 8 april 2022 gesproken over de vraag of de commissie kan instemmen met het uitstroomadvies van alle colecalciferol-bevattende geneesmiddelen en calcifediol (vitamine D).

<u>Inspraak</u>
Tijdens de vergadering heeft de KNMP aangegeven dat er in het conceptadvies van het Zorginstituut onvoldoende aandacht is voor de mogelijk ongewenste effecten van het advies, zoals de impact op mensen met een lage sociaal-economische status (SES). Daarnaast heeft de KNMP aandacht gevraagd voor het effect op therapietrouw en de potentiele kosten daarvan. Ook is de ervaring van de KNMP dat de gemeentelijke regelingen, als vangnet voor mensen met een laag inkomen, hierin niet voorzien. De KNMP is van mening dat het conceptadvies onvoldoende solide is om een volledig uitstroom van deze middelen te rechtvaardigen.

Vervolgens hebben de fabrikanten Goodlife en Galephar gezamenlijk gebruik gemaakt van de mogelijkheid tot inspraak. Zij zijn van mening dat weliswaar een groot deel van de patiënten uit kan met een lage dosering met geringe kosten, maar dat daarnaast veel patiënten zijn aangewezen op een hoge dosering, waarvan de kosten aanzienlijk hoger liggen, zoals ook in het SEO-rapport is opgenomen. De fabrikanten zijn van mening dat in plaats van een volledig uitstroomadvies geprobeerd zou kunnen worden om de kosten te verlagen door prijsonderhandeling, door naar de afleverkosten te kijken, door preferentiebeleid te voeren en door huisartsen aan te spreken op hun voorschrijfgedrag. Ook stellen de fabrikanten voor meer tijd te nemen voor dit advies.

<u>*Vertrekpunt voor het advies van de commissie is dat:*</u>
- er een adviestraject is gestart op verzoek van het ministerie van VWS
- er in een eerder advies (2016) voor is gekozen om lage sterktes vitamine D uit het basispakket te halen, waarbij het argument luidde dat middelen waarvoor in de vrije verkoop een gelijkwaardig middel verkrijgbaar is (zelfzorgmiddelen) niet in het basispakket thuishoren.
- de uitstroom van lage sterktes geleid heeft tot substitutie naar hogere sterktes die nog wel in het pakket zitten en daarmee een substantiële stijging van de kosten hebben veroorzaakt. De oorzaak hiervan is gelegen in (ongewenst) voorschrijfgedrag van artsen.

Naar aanleiding hiervan heeft het Zorginstituut meerdere opties (lage sterktes terug in de basisverzekering, stellen van vergoedingsvoorwaarden en uitstroom van hogere doseringen) overwogen en meermaals besproken met partijen en de commissie. Uiteindelijk heeft dit traject geleid tot het conceptadvies om de hogere sterktes uit te laten stromen met als argumentatie dat vitamine D eenvoudig en goedkoop te verkrijgen is. Actieve vitamine D preparaten blijven wel in de basisververzekering gehandhaafd voor bepaalde groepen.

Eerder heeft de commissie aangegeven dat zij deze casus mede wil benaderen vanuit de vraag hoe om te gaan met zelfzorgmiddelen en eigen betalingen in het algemeen. De huidige situatie is:

- Zelfzorgmiddelen (niet recept-plichtig, vrij verkrijgbaar) zijn voor eigen rekening. Er zitten enkele middelen in de basisverzekering die een zelfzorgvariant kennen. Vergoeding hiervan kan beperkt worden door het stellen van vergoedingsvoorwaarden (bijlage 2 voorwaarden). Toelating van deze middelen tot de basisverzekering was destijds een politieke keuze.
- 'Voor eigen rekening' is bij andere geneesmiddelen –niet zelfzorg- in beginsel niet aan de orde, tenzij de middelen onder het standaard eigen risico vallen. In sommige gevallen kan sprake zijn van bijbetaling indien het gaat om onderling vervangbare geneesmiddelen waarbij een vergoedingslimiet geldt.
- Een eigen bijdrage wordt verder vooral gevraagd bij specifieke (hulp)middelen waarvoor geldt dat het om algemeen gebruikelijke zaken gaat of zaken die normaliter ook voor eigen rekening en verantwoording komen (zoals schoeisel). Wanneer het om 'luxere' uitvoeringen van een hulpmiddel gaat, geldt in bepaalde gevallen (zoals pruiken) een maximum vergoeding. In die gevallen komen eventuele meerkosten voor eigen rekening.

Het Zorginstituut stelt voor om alle colecalciferol-bevattende geneesmiddelen en calcifediol uit de basisverzekering te laten stromen. Dit advies wordt ondersteund door een deel van de partijen. Uit een eerder conceptadvies bleek dat het stellen van vergoedingsvoorwaarden ten aanzien van bepaalde patiëntengroepen onuitvoerbaar en ondoelmatig was. De vraag is of de commissie zich kan vinden in dit uitstroomadvies en zo ja, of en welke randvoorwaarden daaraan gesteld zouden moeten worden.

Advies

De overgrote meerderheid van de commissie steunt het uitstroomadvies, maar adviseert om wel voorwaarden aan dit uitstroomadvies te verbinden. Deze voorwaarden betreffen onderzoek naar de mogelijk nadelige gevolgen van dit advies voor kwetsbare groepen en de therapietrouw. De commissie biedt aan hierover mee te denken en ziet de uitkomsten, in het kader van cyclisch pakketbeheer, graag terug op haar agenda.

Tijdens de gedachtenvorming in de commissie zijn de volgende argumenten ingebracht:

- Solidariteit kent grenzen. Als dat niet zo zou zijn, zouden ook bijvoorbeeld de rollator en de paracetamol weer terug in de basisverzekering moeten komen en zou het eigen risico moeten worden afgeschaft. Juist omdat er grenzen zijn aan de solidariteit zijn er pakketcriteria.
- Ook is de vraag gesteld of er geen effectievere methodes zijn om de 129 miljoen euro, die nu wordt uitgegeven aan vitamine D, in te zetten om de

gezondheid dan wel SES van deze kwetsbare patiënten te verbeteren.

- Het is onduidelijk wat de gevolgen van het uitstroomadvies zullen zijn voor bepaalde groepen. De commissie ziet patiënten met een lage SES ook als een kwetsbare groep, maar het is de vraag of alleen het al dan niet vergoeden van vitamine D het probleem is bij de therapietrouw. Het is bekend dat therapietrouw van veel factoren afhankelijk is, mogelijk dat bijvoorbeeld het feit dat patiënten hun middelen zelf moeten gaan regelen ook een rol speelt. Onduidelijk is of vergoeding van een dergelijk goedkoop medicijn een effectieve manier is om therapietrouw te bevorderen. Daarom is onderzoek naar de gevolgen voor de therapietrouw van belang.
- Dergelijk onderzoek kan alleen plaatsvinden als daadwerkelijk wordt overgegaan tot uitstroom. Van belang is om bij de opzet van het onderzoek al na te denken over de vraag of eventuele nadelige gevolgen voor kwetsbare groepen voorkomen kunnen worden en dit mee te nemen in het onderzoek.
- Het is een terecht punt dat er ook andere middelen met een zelfzorgvariant in de basisverzekering zijn opgenomen. Dit is geen argument om geen uitstroomadvies te adviseren, maar wel reden om, in het kader van consistentie, het Zorginstituut te adviseren om ook naar deze middelen te kijken.
- Het voorschrijfgedrag van artsen is moeilijk beïnvloedbaar gebleken. In het kader van passende zorg is onderzoek aangewezen naar hoe het voorschrijfgedrag meer in lijn gebracht kan worden gebracht met pakketbeginselen.
- Eén lid in de commissie blijft het onwenselijk vinden om deze middelen niet meer te vergoeden voor een groep die ze vanuit medisch oogpunt echt nodig heeft en die kwetsbaar is.

Naar aanleiding van de gedachtenvorming in de commissie heeft zij twee aanvullende algemenere adviezen aan het Zorginstituut geformuleerd:

- **Onderzoek hoe het voorschrijfgedrag meer in lijn gebracht kan worden met de pakketbeginselen.**
- **Houdt, in het kader van consistentie, het basispakket tegen het licht wat betreft middelen met een zelfzorgvariant.**

10 Procesgang huidig advies (uitstroom)

Op 28 februari 2022 is een nieuw conceptadvies ter consultatie verzonden aan belanghebbende partijen. Dat advies was de uitstroom van alle colecalciferol-bevattende geneesmiddelen en calcifediol. Partijen hebben vier weken de tijd gehad om hun commentaren kenbaar te maken aan het Zorginstituut.

De volgende partijen (op alfabetische volgorde) hebben een schriftelijke reactie gegeven op het concept van uitstroom:

- Galephar Netherlands B.V. en Goodlife Pharma B.V. (gezamenlijke inbreng via Leadershipint.)
- Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)
- Neprofarm
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)
- Nederlandse Internisten Vereniging (NIV): BoNe, het botnetwerk van de Nederlandse Vereniging voor Endocrinologie (NVE)
- Nederlandse Internisten Vereniging: Nederlandse Federatie voor Nefrologie (NFN)
- Osteoporose Vereniging
- Patiëntenfederatie Nederland
- Vereniging Artsen Volksgezondheid (VAV), Werkgroep Farmacie
- Will Pharma B.V.
- Zilveren Kruis

De schriftelijke reacties van partijen zijn te lezen in bijlage 10.1.

In de vergadering van de Adviescommissie Pakket (ACP) van 8 april 2022 is de schriftelijke inbreng van partijen besproken. Daarnaast hebben drie partijen, via twee insprekers, hun bezwaren mondeling toegelicht. Het advies van de ACP aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut is te vinden in bijlage 9.

Een samenvatting van de reacties van partijen en van hoe het Zorginstituut met de commentaren is omgegaan, is te vinden in bijlage 11.

Het advies is besproken in de RvB-vergadering van 26 april 2022 en in mei 2022 uitgebracht aan de minister.

10.1 *Schriftelijke reacties van partijen (op alfabetische volgorde) n.a.v. consultatie maart 2022*

a. Leadershipint. (namens Galephar Netherlands B.V. en Goodlife Pharma B.V.)

LEADERSHIPINT.

Aan: Adviescommissie Pakketbeheer Zorginstituut

Betreft: Vervolgadvies Vitamine D

Amsterdam, 24-03-2022

Geachte leden van de Adviescommissie Pakketbeheer,

Geachte mevrouw Zwaap,

In december 2021 heeft u ons laten weten dat de ACP alsnog op korte termijn zal komen met een pakketadvies over Vitamine D. Aanvankelijk werd geconcludeerd dat een bredere discussie over toegankelijkheid, therapietrouw en de vraag wat voor eigen rekening kon komen eerst gevoerd zou moeten worden, alvorens een zorgvuldig besluit over vitamine D te kunnen nemen.

Wij onderschrijven deze eerder gekozen aanpak, omdat deze recht doet aan de belangen van de veelal kwetsbare groep patiënten die vitamine D of een combi-preparaat met calcium op recept (UR) krijgen voorgeschreven, omdat zij een aanzienlijke vitamine D deficiëntie hebben. Deze komt o.a. voor bij verschillende typen kanker, hart- en vaatziekten, luchtwegaandoeningen en broze botten. De eerder gekozen aanpak deed daarnaast ook recht aan de inbreng van de uiteenlopende betrokken veldpartijen.

In het conceptadvies dat nu voorligt is echter niets terug te vinden van deze zorgvuldige aanpak noch van voorgaande inbreng van veldpartijen. Nergens in dit voortraject is een compleet uitstroomadvies bepleit en de door de ACP gewenste bredere discussie zou nu plaats vinden nadat het Zorginstituut (hierna ZINL) mogelijk heeft besloten over een radicale ingreep in de vergoeding van vitamine-D.

Wij vragen u dan ook uw besluitvorming over het vitamine D dossier uit te stellen totdat een zorgvuldige afweging heeft kunnen plaatsvinden en niet te adviseren om vitamine D uit het pakket te laten verdwijnen en daarmee een voor veel betrokken patiënten ingrijpende besluitvorming in gang te zetten.

Daarbij brengen we graag de volgende punten onder de aandacht.

Onderbouwing uitstroomadvies ontbreekt

Er zijn drie opties onderzocht. Daarbij is de optie totale uitstroom overgebleven, omdat het stellen van nadere voorwaarden op verschillende bezaren stuitte. Als enig voordeel wordt genoemd de besparing van ca €129 miljoen per jaar. Dat geld 'is dan beschikbaar voor het vergoeden vanandere zorg die mensen niet zelf kunnen betalen', aldus het conceptadvies. Daarbij wordt uitgegaan van de veronderstelling dat patiënten vitamine D op recept wel zelf zouden kunnen betalen.

SEO Economisch onderzoek (hierna SEO) heeft een studie verricht naar de economische gevolgen van het verdwijnen van de vergoeding van vitamine D-supplementen (bijlage 1).[1] Deze studie is een

Leadershipint.b.v. Gustav Mahlerlaan 1212 1081LA Amsterdam The Netherlands T:+31(0) 20 509 1579

[1] Economische gevolgen verdwijnen vergoeding vitamine D, SEO maart 2022

LEADERSHIPINT.

vervolg op het SEO-onderzoek naar kosteneffectiviteit van vitamine D (bijlage 2).[2] Uit beide studies blijkt dat de kosten voor patiënten veel hoger kunnen uitvallen dan het gemiddelde bedrag in het conceptadvies. Daar komt bij dat bijna de helft van de patiënten die door hun arts of medisch specialist vitamine D krijgen voorgeschreven tot de twee laagste inkomensgroepen in Nederland behoren.

Gemiddelde kosten geven geen inzicht

Het ZINL rept in het conceptadvies slechts over gemiddelde kosten van €79 per patiënt per jaar bij het wegvallen van de vergoeding. Het SEO heeft berekend wat de kosten per patiënt per jaar zijn bij de verschillende sterktes. Deze variëren van €70,- -tot €686 per jaar:

- 5.600IE €80,-
- 7.000IE €70,-
- 25.000IE €100,-
- 30.000IE €163,-
- 50.000IE €140,-
- 100.000IE €686,-

Bij de combipreparaten met calcium variëren de jaarlijkse kosten van €63,- tot €173,- per jaar.

Medicijnrol vergeten

Bij de berekeningen in het conceptadvies zijn de kosten voor de medicijnrol niet opgenomen. Dat is wel van belang, omdat een aanzienlijk aantal van de betrokken patiënten deze in een medicijnrol krijgt. Zo geeft het SEO aan dat 46% van de patiënten die de 5.600IE voorgeschreven krijgen deze in een medicijnrol ontvangt. Patiënten die vitamine D krijgen voorgeschreven zijn veelal oudere of kwetsbare mensen waarbij ordeningsproblemen veel voorkomen.

De NZA heeft aangegeven dat de bekostiging van de medicijnrol per 1 januari 2023 gaat veranderen. De kosten zouden dan per rol vergoed worden en niet meer per afzonderlijk geneesmiddel, dat in de medicijnrol wordt opgenomen. Onduidelijk is echter of medicijnen die wel op recept worden voorgeschreven, maar niet worden vergoed, zonder extra kosten in deze rol zullen worden opgenomen. Dat zou om veel coulance van verzekeraars vragen. Dat laatste schatten wij niet optimistisch in.

Bij de huidige kosten voor opname in de medicijnrol zouden patiënten in totaal tussen de €288,- en €904 per jaar betalen. De 260.000 patiënten die de 5.600IE in een medicijnrol krijgen zouden dan €298,- per jaar zelf moeten gaan betalen. Omdat de bekostiging van de medicijnrol gaat veranderen heeft het SEO ook berekend wat er gebeurt als het tarief voor opname in een medicijnrol van een niet-vergoed medicijn zou worden gehalveerd. Dan liggen de totale kosten tussen €166,- en €782,- per jaar.

Bij de combipreparaten met calcium liggen de jaarlijkse totale kosten op dit moment tussen de €285,- en €391,-. Als het tarief voor opname in de medicijnrol zou worden gehalveerd betalen deze patiënten nog altijd €163,- tot €269,- per jaar.

[2] Kosteneffectiviteit vitamine D-supplementen, SEO januari 2022. Alle gegevens die in dit schrijven gverder enoemd worden zijn afkomstig uit deze beide studies, tenzij anders vermeld.

LEADERSHIPINT.

Kwetsbare groepen oververtegenwoordigd

De patiënten die vitamine D krijgen voorgeschreven zijn geen afspiegeling van de Nederlandse bevolking. 49% van de patiënten zijn ouder dan 65. Ook hebben zij relatief vaak een migratieachtergrond en is 75% vrouw. Bij de combipreparaten is 40% 75 jaar of ouder. Combipreparaten worden voornamelijk aan vrouwen voorgeschreven (77%).

Patiënten die vitamine D krijgen voorgeschreven hebben meestal meerdere gezondheidsproblemen. 73% van hen gebruikt meer dan vijf medicijnen. 88% van alle patiënten heeft een of meerdere chronische aandoeningen.

Mensen met een laag inkomen zijn oververtegenwoordigd in de groep patiënten die vitamine D krijgt voorgeschreven. 52% van de gebruikers behoort tot de twee laagste inkomensgroepen in Nederland en 25% zelfs tot de laagste inkomensgroep. Deze laatste groep huishoudens hebben een gemiddeld besteedbaar inkomen van €14.500,- per jaar. 27% heeft een gemiddeld besteedbaar inkomen van €22.000,- per jaar. Omgerekend betekent dit dat 140.000 patiënten die 5.600IE krijgen voorgeschreven een besteedbaar inkomen hebben van €14.500,- per jaar. 66.000 van hen ontvangen de 5.600IE in een medicijnrol. Voor al deze groepen patiënten zal het moeilijk, zo niet financieel onmogelijk worden om de kosten van vitamine D zelf op te brengen, als deze niet langer worden vergoed vanuit het GVS.

Vangnet gemeente (bijzondere bijstand)

In het conceptadvies wordt voor patiënten die de kosten financieel zelf niet kunnen opbrengen verwezen naar de gemeente. 'Voor de zeer beperkte groep mensen die een (zelf)zorgmiddel van €0,02 per dag niet voor eigen rekening kan nemen, bestaan er gemeentelijke regelingen om hen daarbij te helpen. De zorgverzekering is hiervoor niet bedoeld'. Deze passage behelst een aantal misverstanden:

- De vitamine D waar het hier om gaat wordt altijd op recept (UR) voorgeschreven door een arts of medisch specialist. Er zal dan ook altijd sprake zijn van uitgiftekosten van de apotheek. Medicatiebewaking door de apotheek en monitoring door de arts zijn essentieel bij het voorschrijven van deze hoge doses vitamine D. In geen enkele situatie gaan deze patiënten dan ook €0,02 per dag/ruim €7,- per jaar betalen. Dat bedrag ligt talloze malen hoger (zie: hierboven). De vitamine D die in de vrije verkoop bij de drogist verkrijgbaar is, is niet vergelijkbaar met noch een vervangend middel voor de veel hogere en duurdere doses die uitsluitend op recept worden voorgeschreven.
- Het gaat niet om een zeer beperkte groep mensen. Zoals hierboven geschetst zit de helft van betrokken patiënten in de laagste inkomensgroepen.
- Met gemeentelijke regelingen wordt waarschijnlijk gedoeld op de bijzondere bijstand. Deze is echter bedoeld voor eenmalige en onverwachte situaties, zoals een kapotte wasmachine of hoge reiskosten naar een ziekenhuis.[3] Kosten die men ziet aankomen vallen daar niet onder. De meeste patiënten weten dat ze vitamine D voor een langere tijd voorgeschreven krijgen. Osteoporosepatiënten of reumapatiënten bijvoorbeeld zijn zich er terdege van bewust dat ze permanent een combipreparaat of vitamine D zullen moeten slikken. Een gemeentelijk vangnet is voor deze groep dan ook niet van toepassing.

[3] Zie bijvoorbeeld de regelingen van de gemeenten Groningen, Maastricht en Rotterdam. Bijzondere bijstand kan iemand alleen krijgen in uitzonderlijke eenmalige situaties die men niet ziet aankomen.

LEADERSHIPINT.

Therapietrouw
Uit de literatuurstudie van het SEO blijkt dat het zorggebruik van mensen met een laag inkomen lager ligt als medicijnkosten niet worden vergoed. Dergelijk onderzoek heeft in Nederland nog nooit plaats gevonden. Hoe het zal gaan met de therapietrouw onder de kwetsbare groep patiënten als vitamine D uit het pakket verdwijnt, is dan ook hoogst onzeker.

Kosteneffectiviteit

Wat we wel weten is dat de inzet van vitamine D altijd kosteneffectief is, zoals het SEO dat ook beschrijft. Bij kanker is dat effect het meest positief. De mogelijkheid is dan ook reëel dat wanneer vitamine D niet langer wordt vergoed en patiënten zelf de kosten niet of maar ten dele kunnen opbrengen, dit vroeg of laat tot veel hogere zorgkosten kan leiden.

Calcifediol

Calcifediol, een middel gelijkwaardig aan colecalciferol, is in september 2021 in het pakket opgenomen. Hoewel de adviesaanvraag van VWS over vitamine D in het GVS toen al in behandeling was bij het ZINL, lag het op dat moment kennelijk niet in de lijn der verwachting bij het ZINL dat deze middelen uit het pakket zouden verdwijnen en waren dus de pakketcriteria waaronder 'noodzakelijkheid' van toepassing. Exact 6 maanden later wordt in het conceptadvies voorgesteld ook calcifediol weer uit het pakket te verwijderen. Van zorgvuldig pakketbeheer is, als het conceptadvies wordt gevolgd, dan ook geen sprake meer. Patiënten en producenten zouden tenminste mogen rekenen op een betrouwbare en consequente handelswijze van het ZINL.

Eerder uitstroomadvies

In een eerder uitstroomadvies (2016) stond de vraag centraal of vitamine D noodzakelijk te verzekeren zorg is. Het zou consequent, betrouwbaar en ook zorgvuldig zijn om deze aanpak nu eveneens te hanteren. In het advies uit 2016 werd geconcludeerd 'dat middelen waarvoor in de vrije verkoop een gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig geneesmiddel of voedingssupplement verkrijgbaar is, in ieder geval niet in het basispakket thuishoren'. De middelen waar het conceptadvies nu over gaat zijn allemaal niet in de vrije verkoop verkrijgbaar, maar uitsluitend op recept. Het gaat hier immers om hoge doses waarvoor monitoring door een arts en medicatiebewaking door de apotheek een vereiste is. Dat is een wezenlijk verschil ten opzichte van het eerdere uitstroomadvies.

Pakketcriterium & nieuw Regeerakkoord

Het pakketcriterium 'noodzakelijkheid' staat in het conceptadvies ter discussie: 'is de behandeling zo duur dat iemand die niet zelf kan betalen?'[4] (andere pakketcriteria staan overigens niet ter discussie). Echter het zelf gaan betalen van genoemde hoge bedragen bij uitstroom van vitamine D uit het GVS staat in contrast met de afspraken in het nieuwe Regeerakkoord.[5] Daar is afgesproken dat een stapeling van eigen bijdragen juist moet tegen worden gegaan, bijvoorbeeld door maximering van eigen betalingen bij het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). In feite gaat het hier om een

[4] Pakketadvies in de praktijk|Wikken en wegen voor een rechtvaardig pakket, Zorginstituut 2017
[5] Regeerakkoord 2021-2025, p.32-34

LEADERSHIPINT.

meer specifieke invulling van het pakketcriterium 'noodzakelijkheid'. Zolang deze maximering van eigen betalingen bij het GVS uit het nieuwe Regeerakkoord niet nader is uitgewerkt, is het onzorgvuldig om mensen met hoge kosten op te zadelen. Het gaat hier tenslotte niet om een paar tientjes per jaar, maar al snel om honderden euro's.

Juist de patiëntengroep die vitamine D krijgt voorgeschreven kan ook snel met een stapeling van eigen bijdragen te maken krijgen. Het betreft hier immers grotendeels chronisch zieken en mensen die vijf medicijnen of meer tegelijkertijd krijgen voorgeschreven.

De aanpak van vermijdbare gezondheidsverschillen bij kwetsbare groepen en een intensievere aanpak van (val)preventie zijn eveneens in het Regeerakkoord opgenomen. Vitamine D speelt ook daarbij een belangrijke rol. Een uitstroom advies van vitamine D op dit moment zou daar haaks op staan.

Verzoek

Het Zorginstituut heeft een specifieke verantwoordelijkheid in de zorgvuldige beoordeling van vergoedingsdossiers. Wij hopen met het bovenstaande en met beide SEO-studies voldoende te hebben aangedragen om op dit moment niet over te gaan tot een radicaal uitstroomadvies.

Wij vragen u dan ook om eerst duidelijkheid te scheppen over de eerder door uzelf aangedragen fundamentele vragen, ook in relatie tot vitamine D en combi-preparaten en nu niet te adviseren om deze uit het pakket te laten verdwijnen. Daarmee zou recht worden gedaan aan de specifieke en veelal kwetsbare groep patiënten die vitamine D door hun arts of specialist krijgen voorgeschreven.

Uiteraard zijn wij altijd tot een nadere toelichting bereid.

Vriendelijke groeten,

Namens Goodlife Pharma b.v. en Galephar Netherlands b.v.,

dr.Marja Wagenaar

M.:+31 (6) 53 513 792 E.: m.wagenaar@leadershipint.com

Bijlagen:

1. Economische gevolgen verdijnen vergoeding vitamine D, SEO maart 2022
2. Kosteneffectiviteit vitamine D-supplementen, SEO januari 2022

Bijlage 1 bij reactie van Leadershipint.: Economische gevolgen verdwijnen vergoeding vitamine D, SEO maart 2022

seo economisch onderzoek
amsterdam economics

Economische gevolgen verdwijnen vergoeding vitamine D

Datum	22 maart 2022
Auteurs	Lucy Kok & William Luiten
Opdrachtgevers	Goodlife Pharma b.v. & Galephar Netherlands b.v.
Kenmerk	2022-21

Copyright © 2022 SEO Amsterdam. Alle rechten voorbehouden

1 Introductie

In Nederland krijgen 886 duizend patiënten vitamine D op recept voorgeschreven, omdat zij een aanzienlijk vitamine D-tekort hebben. Vitamine D-tekort hangt samen met verschillende typen kanker, hart- en vaatziekten, luchtwegaandoeningen en broze botten. Mensen met een laag inkomen zijn oververtegenwoordigd in de groep die vitamine D op recept voorgeschreven krijgen: 52 procent van de gebruikers behoort tot de 40 procent huishoudens met het laagste inkomen (Nivel, 2020).

Deze notitie is een aanvullende notitie op het eerdere literatuuronderzoek naar de kosteneffectiviteit van vitamine D (Kok & Luiten, 2022). De notitie brengt in kaart wat de extra kosten zijn voor de gebruiker als vitamine D (5.600 IE of meer) en vitamine D in combinatie met calcium, uit het pakket van de basisverzekering verdwijnen. Daarnaast brengen we ook het aantal gebruikers per productklasse in beeld. We doen dit voor gebruikers van hoge dosis vitamine D-medicijnen die alleen op recept verkrijgbaar zijn. De cijfers over het gebruik van hoge dosis vitamine D halen we uit een publicatie van het Zorginstituut Nederland (2022), het document bevat geen cijfers over het gebruik van combipreparaten. Ook brengen we de achtergrondkenmerken in beeld van de gebruikers van vitamine D en combipreparaten.

2 Extra kosten voor de gebruikers

De extra kosten voor de patiënt bestaan ten eerste uit de prijs van vitamine D.[1] Daarnaast rekent de apotheek kosten voor de zorgverlening, ook wel de terhandstelling genoemd.[2] En over beide kosten wordt negen procent BTW betaald. Voor patiënten met ordeningsproblemen die meerdere geneesmiddelen gebruiken gelden andere apotheekkosten. De apotheek moet het medicijn namelijk wekelijks toevoegen in een zogenaamde medicijnrol of baxterrol; de weekterhandstelling.[3] Het toevoegen van de medicijnen in een medicijnrol kan ook twee- of driewekelijks gebeuren, maar in het

1 De prijzen van de producten zijn afkomstig van de Z-index uit 2022. De Z-index is een databank met informatie over zorgproducten. Het bestand biedt ondersteuning aan artsen, apothekers, het bedrijfsleven, de overheid en zorgverzekeraars bij het voorschrijven, afleveren, bestellen, declareren en de vergoeding van zorgproducten.

2 De kosten voor de terhandstelling waren 6,50 euro (inclusief BTW) in 2021. https://www.medicijnkosten.nl/toelichting

3 De kosten voor de weekterhandstelling waren in 2020 4,30 euro per geneesmiddel en zijn afkomstig van de SFK. https://www.sfk.nl/publicaties/PW/2021/tarief-vervolguitgifte-stijgt-naar-gemiddeld-20ac-6-45.

geval van vitamine D gebeurt dit meestal wekelijks. Daarom is in dit onderzoek uitgegaan van de weekterhandstelling.

We berekenen de kosten voor drie verschillende situaties. De kosten worden op verschillende manieren berekend, omdat de gebruiker vitamine D op verschillende manieren kan verkrijgen. Hierdoor verschillen de kosten per situatie. We berekenen de kosten ten eerste voor gebruikers die hun product ophalen bij de apotheek. Ten tweede berekenen we de kosten als het product in een medicijnrol zit. De Nederlandse Zorgautoriteit (NZA) heeft aangegeven dat de bekostiging van de weekterhandstelling vanaf 1 januari 2023 gaat veranderen. Het is alleen nog onduidelijk hoe. Daarom berekenen we ook een derde situatie waarin we aannemen dat de kosten van de medicijnrol met 50 procent dalen.

In alle drie de situaties berekenen we de kosten voor het gehele jaar, omdat veel gebruikers de producten het gehele jaar gebruiken. Als de patiënt de producten niet het gehele jaar gebruikt, dan liggen de kosten vanzelfsprekend lager.

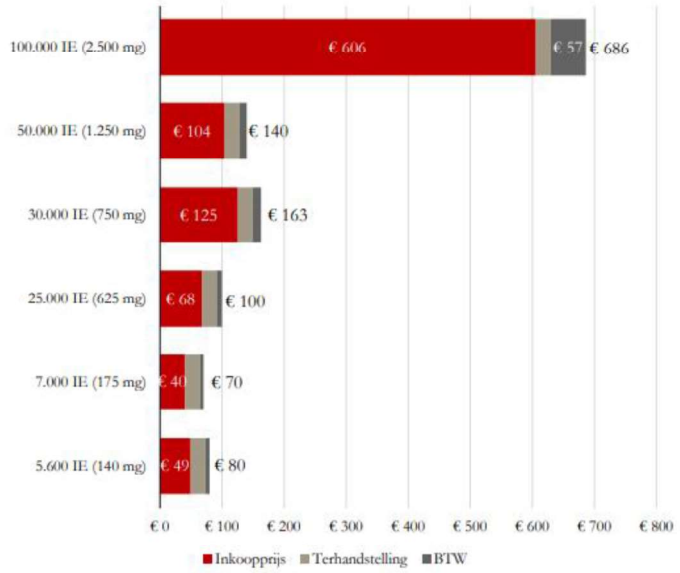
Kosten voor gebruikers van vitamine D

De jaarlijkse kosten van vitamine D met hoge dosis liggen voor de producten tussen de 70 en 686 euro per jaar (Figuur 2.1).[4] Deze prijzen zijn een gemiddelde van alle producten in de respectievelijke productklasse.

De kosten stijgen significant als 100.000 IE wordt voorgeschreven, dan zijn de kosten 686 euro per jaar. De jaarlijkse kosten van capsules 100.000 IE gelden als de persoon het gehele jaar 100.000 IE vitamine D slikt. 100.000 IE wordt bij specifieke aandoeningen zoals multiple sclerose (MS) het gehele jaar voorgeschreven, maar wordt ook voor kortere periodes voorgeschreven. Als de patiënt de capsules niet het gehele jaar gebruikt, dan liggen de kosten logischerwijs lager.

[4] Bij de 7.000 IE valt op dat de gemiddelde prijs relatief laag is. Dit komt doordat één fabrikant een lage prijs hanteert ten opzichte van de overige fabrikanten van 7.000 IE.

Figuur 2.1 De kosten van de producten liggen de kosten tussen de 70 en 686 euro per jaar

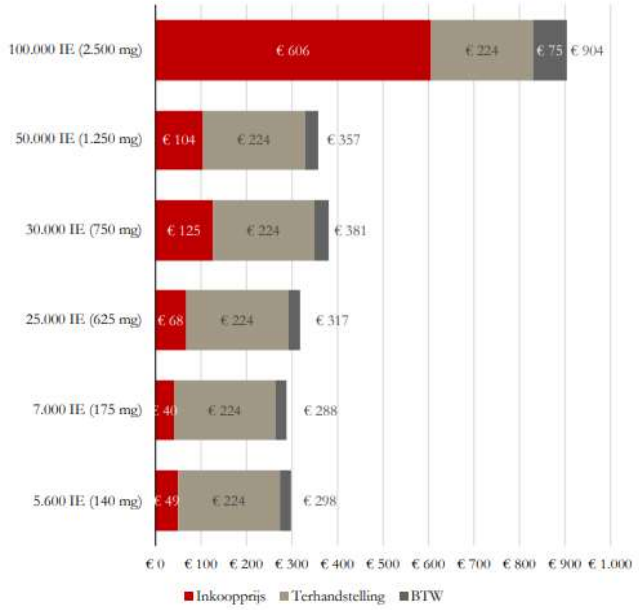


Toelichting: Het gaat om de gemiddelde prijs per productklasse. De cijfers zijn gebaseerd op de AIP van januari 2022. De jaarlijkse kosten zijn gebaseerd op het innemen van één product per week. De terhandstelling kost 5,96 euro en moet vier keer per jaar betaald worden. In het totaal gaat het om ongeveer 24 euro per jaar. Over beide bedragen wordt negen procent BTW betaald.

Vitamine D in de medicijnrol

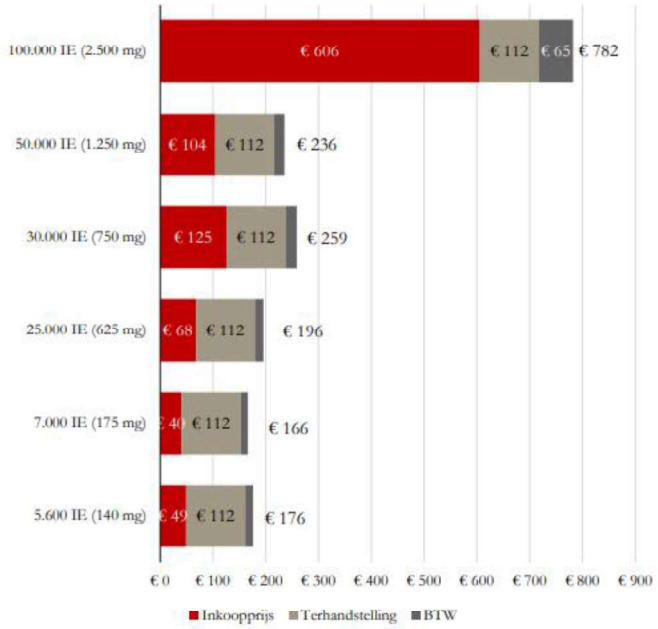
Figuur 2.2 laat zien dat de kosten voor de gebruiker stijgen naar 288 tot 904 euro per jaar als de gebruiker de producten in een medicijnrol krijgt. Voor de meeste productklassen zorgt dit voor een verdubbeling van de jaarlijkse kosten. Als de kosten van de medicijnrol zouden dalen met 50 procent, dan liggen de kosten tussen de 166 en de 782 euro (Figuur 2.3).

Figuur 2.2 De jaarlijkse kosten van vitamine D in de medicijnrol liggen tussen de 288 en 904 euro



Toelichting: Het gaat om de gemiddelde prijs per productklasse. De cijfers zijn gebaseerd op de AIP van januari 2022. De jaarlijkse kosten zijn gebaseerd op het innemen van één product per week. De weekterhandstelling kost 4,30 euro per keer en moet wekelijks betaald worden. In het totaal gaat het om ongeveer 224 euro per jaar. Over beide bedragen wordt negen procent BTW betaald.

Figuur 2.3 De kosten liggen tussen de 166 en 782 euro per jaar als het tarief van de weekterhandstelling daalt met 50 procent



Toelichting: Het gaat om de gemiddelde prijs per productklasse. De cijfers zijn gebaseerd op de AIP van januari 2022. De jaarlijkse kosten zijn gebaseerd op het innemen van één product per week. De weekterhandstelling kost in het alternatieve scenario 2,15 euro per keer en moet wekelijks betaald worden. In het totaal gaat het om ongeveer 112 euro per jaar. Over beide bedragen wordt negen procent BTW betaald.

Gebruik per dosis

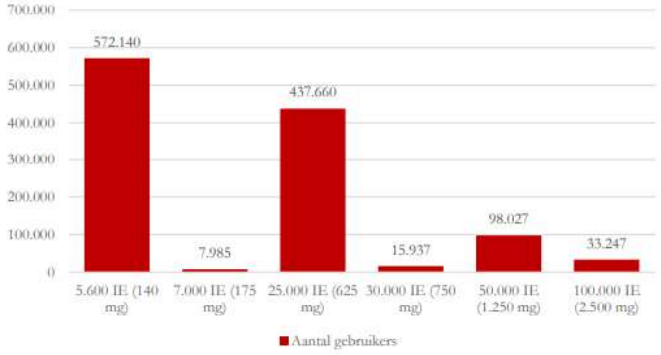
Uit de GIP-cijfers blijkt dat in 2020 ongeveer 890 duizend patiënten vitamine D op recept voorgeschreven krijgen. Personen kunnen in het jaar gebruikmaken van verschillende doses. Figuur 2.4 laat zien dat 570 duizend personen gebruikmaken van vitamine D met 5.600 IE (Zorginstituut Nederland, 2022). Uit de cijfers van Farminform[5] blijkt dat in 2021 46 procent van de patiënten die 5.600 IE vitamine D slikken, de producten in een medicijnrol krijgt. Als dit percentage wordt toegepast op de cijfers uit 2020, dan leidt dat tot de conclusie dat voor 260 duizend mensen de kosten stijgen met 298 euro per jaar. En voor 300 duizend mensen stijgen de kosten met 80 euro per jaar.

[5] fiROM-data Farminform 2022

Naast 5.600 IE wordt er ook relatief veel gebruikgemaakt van producten met 25.000 IE, het ging in 2020 om 430 duizend mensen. Voor de 430 duizend gebruikers van 25.000 IE producten ligt de jaarlijkse kostenstijging tussen de 140 en 360 euro. Het is onbekend welk aandeel van 25.000 IE gebruikers de medicijnen in een medicijnrol krijgt. Ook zijn er 100 duizend mensen die gebruikmaken van de 50.000 IE producten. Voor hen nemen de kosten toe met 140 tot 250 euro per jaar.

In 2020 maken 33 duizend personen gebruik van de sterkste dosis, 100.000 IE. Als zij het gehele jaar 100.000 IE gebruiken en de medicijnen zelf bij de apotheek ophalen, dan stijgen hun kosten met 686 euro per jaar. Indien zij de medicijnen in een medicijnrol krijgen, nemen hun kosten jaarlijks toe met 904 euro.

Figuur 2.4 De producten met 5.600 IE en de 25.000 IE worden het meest voorgeschreven

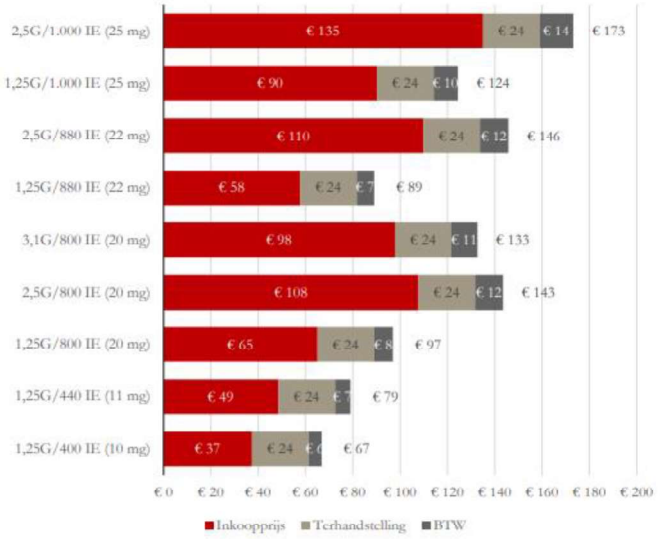


Bron: Zorginstituut Nederland (2022)
Toelichting: Patiënten kunnen in een jaar verschillende doses gebruiken. In 2020 zijn er in het totaal bijna 890 duizend gebruikers.

Kosten combipreparaten vitamine D en calcium

De extra kosten voor de gebruikers van combipreparaten vanwege het verdwijnen van de vergoeding liggen tussen de 67 en 173 euro per jaar (Figuur 2.5). De kosten worden logischerwijs duurder naarmate de sterkte toeneemt. Voor de combipreparaten met vitamine D met rond de 400 IE ligt de prijs tussen de 67 en 79 euro per jaar. Als de sterkte van het vitamine D-product oploopt naar rond de 800 IE dan ligt de prijs tussen de 89 en de 146 euro per jaar. Als het vitamine D-product 1.000 IE bevatten dan liggen de kosten tussen de 124 en 173 euro per jaar.

Figuur 2.5 De jaarlijkse kosten liggen tussen de 67 en 173 euro.

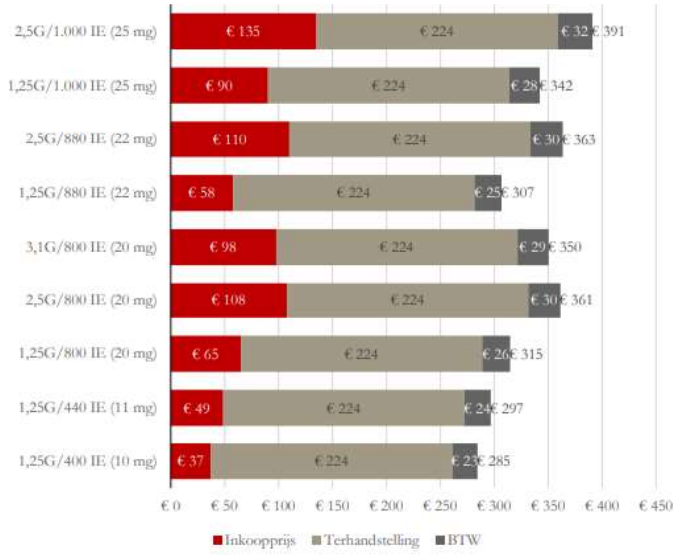


Toelichting: Het gaat om de gemiddelde prijs per productklasse. De cijfers zijn gebaseerd op de AIP van januari 2022. De jaarlijkse kosten zijn gebaseerd op het één keer per dag innemen van het combipreparaat. De terhandstelling kost 5,96 euro en moet vier keer per jaar betaald worden. In het totaal gaat het om ongeveer 24 euro per jaar. Over beide bedragen wordt negen procent BTW betaald.

Combipreparaten in de medicijnrol

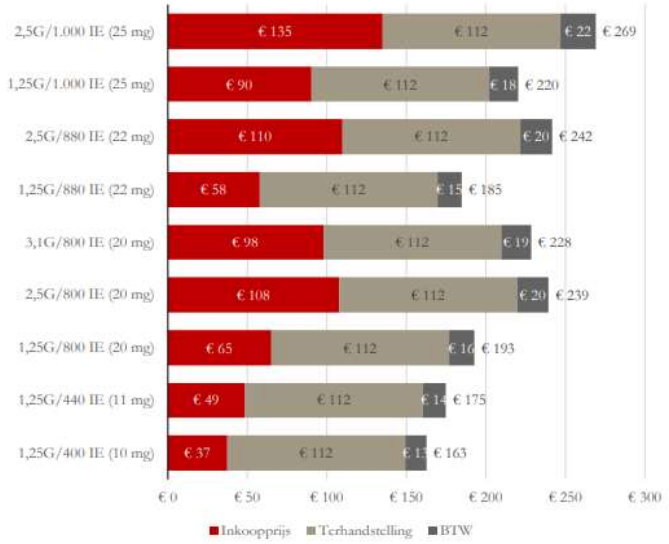
Gebruikers van combipreparaten die de medicijnen krijgen in een medicijnrol zijn 285 tot 390 euro per jaar kwijt. Bij zeven van de negen producten liggen de jaarlijkse kosten boven de 300 euro. Figuur 2.7 laat zien dat als de terhandstellingskosten met 50 procent dalen, de jaarlijkse kosten dan tussen de 160 en 270 euro liggen.

Figuur 2.6 De jaarlijkse kosten van vitamine D in de medicijnrol liggen tussen de 285 en 391 euro



Toelichting: Het gaat om de gemiddelde prijs per productklasse. De cijfers zijn gebaseerd op de AIP van januari 2022. De jaarlijkse kosten zijn gebaseerd op het één keer per dag innemen van het combipreparaat. De weekterhandstelling kost 4,30 euro per keer en moet wekelijks betaald worden. In het totaal gaat het om ongeveer 224 euro per jaar. Over beide bedragen wordt negen procent BTW betaald.

Figuur 2.7 De kosten liggen tussen de 163 en 269 euro als het tarief van de weekterhandstelling daalt met 50 procent



Toelichting: Het gaat om de gemiddelde prijs per productklasse. De cijfers zijn gebaseerd op de AIP van januari 2022. De jaarlijkse kosten zijn gebaseerd op het één keer per dag innemen van het combipreparaat. De weekterhandstelling kost in het alternatieve scenario 2,15 per keer en moet wekelijks betaald worden. In het totaal gaat het om ongeveer 224 euro per jaar. Over beide bedragen wordt negen procent BTW betaald.

3 Achtergrondkenmerken gebruikers van vitamine D-medicijnen

In 2019 zijn mensen met een laag inkomen oververtegenwoordigd in de groep die gebruikmaakt van vitamine D op recept. 25 procent van de gebruikers behoort tot de 20 procent huishoudens met het laagste inkomen, het zogenaamde eerste kwintiel (Nivel, 2020).[6] Deze huishoudens hebben gemiddeld een gestandaardiseerd (besteedbaar) inkomen van 14,5 duizend euro per jaar.[7] Daarnaast

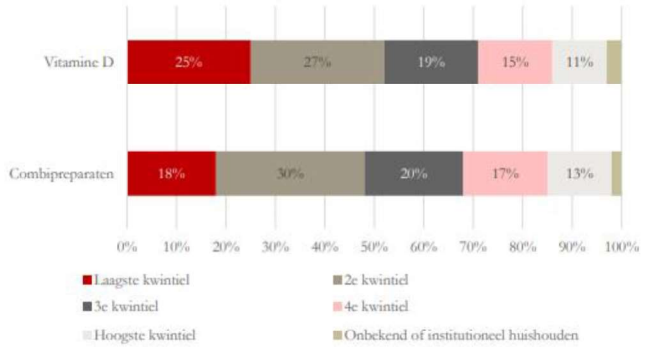
[6] Het eerste kwintiel bevat het onderste vijfde van de bevolking op de inkomensschaal (d.w.z. de 20 procent van de bevolking met het laagste inkomen), het tweede kwintiel geeft het tweede vijfde weer (van 20 procent tot 40 procent) enz.; en het vijfde kwintiel geeft de 20 procent van de bevolking weer met het hoogste inkomen.

[7] CBS Statline https://opendata.cbs.nl/#/CBS/nl/dataset/83932NED/table. Het gaat hier om het gemiddeld gestandaardiseerd inkomen. We kijken naar het gestandaardiseerd inkomen omdat de gegevens uit het Nivel rapport ook betrekking hebben op het gestandaardiseerd inkomen. Het gestandaardiseerd inkomen is het besteedbaar inkomen gecorrigeerd voor grootte en samenstelling van het huishouden. Dit wordt ook wel koopkracht genoemd.

behoort 27 procent van de gebruikers tot een huishouden wat behoort tot het tweede inkomenskwintiel. Zij hebben een gemiddeld gestandaardiseerd inkomen van 22 duizend euro per jaar. In totaal behoort dus 52 procent van de gebruikers tot de 40 procent huishouders met de laagste inkomens. Als we deze percentages toepassen op de gegevens uit Figuur 2.4, dan zijn er 140 duizend 5.600 IE gebruikers met een gestandaardiseerd (besteedbaar) inkomen van 14,5 duizend euro per jaar.[8] Voor 66 duizend daarvan zijn de jaarlijkse kosten aan vitamine D 298 euro per jaar.[9]

De personen die combipreparaten voorgeschreven krijgen hebben ook een relatief laag inkomen. Het aandeel dat in het laagste inkomenskwintiel valt is wel lager, 18 procent. 30 procent van de gebruikers behoort tot de inkomens in het tweede inkomenskwintiel (Nivel 2020).

Figuur 3.1 Een kwart van de vitamine D gebruikers behoort tot de 20 procent huishoudens met de laagste inkomens



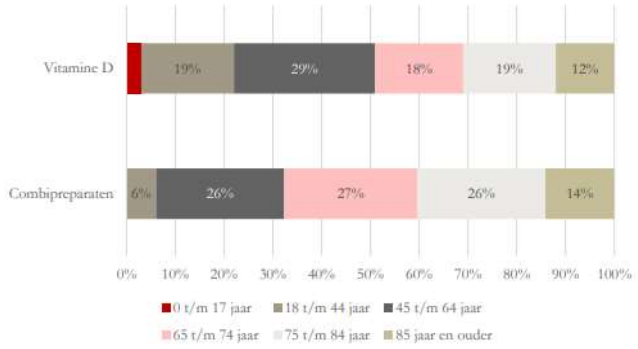
Bron: Nivel (2020)
Toelichting: Het gaat hier om inkomenskwintielen op basis van het gestandaardiseerd inkomen. Onder institutionele huishoudens vallen onder andere verpleeg- en verzorgingshuizen, gevangenissen en asielzoekerscentra.

Gebruikers van hoge dosis vitamine D zijn relatief vaak ouder dan 65 jaar. Het aandeel gebruikers dat ouder is dan 65 is 49 procent (Figuur 3.2). In de bevolking is het aandeel 65-plussers 19 procent.[10] Ook hebben gebruikers van vitamine D relatief vaak een migratieachtergrond en is 75 procent van de gebruikers vrouw (Nivel, 2020).

De gebruikers van combipreparaten zijn bijna allemaal ouder dan 45 jaar. Vooral het aandeel gebruikers 75-plussers is hoog, 40 procent (Nivel 2020). Combipreparaten worden ook voornamelijk door vrouwen gebruikt (77 procent).

8 572.140 personen vermenigvuldigd met 25 procent is 142.035
9 142.035 vermenigvuldigd met 46 procent is 65.796.
10 CBS statline https://opendata.cbs.nl/statline/#/CBS/nl/dataset/37713/table?fromstatweb

Figuur 3.2 Het merendeel van de gebruikers van combipreparaten is ouder dan 65



Bron: Nivel (2020)

Conclusies

- Gebruikers van vitamine D op recept en/of combipreparaten zijn meestal ouderen en hebben een relatief laag inkomen. 25 procent van de gebruikers van vitamine D op recept behoort tot de 20 procent huishoudens met het laagste inkomen, het zogenaamde eerste kwintiel (Nivel, 2020). Deze huishoudens hebben gemiddeld een gestandaardiseerd inkomen van 14,5 duizend euro per jaar.
- Als we ervan uitgaan dat 25 procent van de 5.600 IE gebruikers in het laagste inkomenskwintiel valt, dan zijn er 140 duizend 5.600 IE gebruikers met een gemiddeld gestandaardiseerd inkomen van 14,5 duizend euro per jaar. Voor 46 procent van 140 duizend gebruikers zijn de jaarlijkse kosten 298 euro per jaar (66 duizend personen), omdat zij de medicijnen in de medicijnrol krijgen.
- 40 procent van de personen die gebruikmaken van combipreparaten is ouder dan 70 jaar. Bijna 50 procent behoort tot de 40 procent huishoudens met het laagste inkomen.

- In 2020 maken 890 duizend patiënten gebruik van vitamine D op recept. Personen kunnen in het jaar gebruikmaken van verschillende doses.
- 580 duizend personen gebruiken in 2020 vitamine D met 5.600 IE. 46 procent van de patiënten die 5.600 IE vitamine D slikken, krijgt de producten in een medicijnrol. Voor 260 duizend mensen stijgen de kosten met 298 euro per jaar. En voor 300 duizend mensen stijgen de kosten met 80 euro per jaar.

- De jaarlijkse kosten van vitamine D met hoge dosis liggen tussen de 70 en 686 euro per jaar. Als de producten worden geleverd in een medicijnrol, dan stijgen de kosten naar 288 tot 900 euro per jaar. Indien de kosten van de medicijnrol zouden dalen met 50 procent, dan liggen de kosten tussen de 166 en de 782 euro.

- Ook zijn er ongeveer 440 duizend mensen die vitamine D met 25.000 IE gebruiken. De kosten van 25.000 IE gebruikers zouden jaarlijks met 100 tot 317 euro stijgen als de vergoeding verdwijnt. Daarnaast zijn er 100 duizend mensen die gebruikmaken van de 50.000 IE vitamine D. Voor hen nemen de kosten toe met 140 tot 250 euro per jaar. 33 duizend personen maken gebruik van de sterkste dosis, 100.000 IE. Voor hen nemen de kosten toe met 686 tot 904 euro per jaar.
- De extra kosten voor de gebruikers van combipreparaten liggen tussen de 67 en 173 euro per jaar als zij de producten bij de apotheek ophalen. Als de gebruiker de producten in de medicijnrol krijgt, dan liggen de kosten jaarlijks tussen de 285 tot 390 euro.

Literatuurlijst

Kok, L. & Luiten, W. (2022). Kosteneffectiviteit vitamine D-supplementen: Literatuuronderzoek. SEO. 2022-02. Amsterdam

Nivel (2020). Monitor vitaminen, mineralen en paracetamol uit het pakket. Juni 2020. Postbus 1568, 3500 BN, Utrecht.

Zorginstituut Nederland (2022). Bijlagen bij "Aanvullend pakketadvies vitamine D-geneesmiddelen". (brief met volgnummer 2021047270)

Bijlage 2 bij reactie van Leadershipint.: Kosteneffectiviteit vitamine D-supplementen, SEO januari 2022

seo economisch onderzoek
amsterdam economics

Kosteneffectiviteit vitamine D-supplementen: Literatuuronderzoek

Datum	28 januari 2022
Auteurs	Lucy Kok & William Luiten
Opdrachtgevers	Goodlife Pharma b.v. & Galephar Netherlands b.v.
Kenmerk	2022-02

Copyright © 2022 SEO Amsterdam. Alle rechten voorbehouden

Introductie

Aanleiding

Per 1 januari 2019 is de lage dosis Vitamine D (minder dan 5.600 IE) uit het basispakket van de zorgverzekering gegaan. Vektis (2019) en Nivel (2020) concluderen dat vervolgens substitutie heeft plaatsgevonden naar het gebruik van een hogere dosis. Het aantal gebruikers is gedaald, terwijl de kosten zijn gestegen. Verzekeraars hebben daarop bij de minister van VWS aangedrongen op een nieuwe herziening van de vergoeding. Op 10 maart 2021 heeft de minister van VWS advies gevraagd aan het Zorginstituut over de vergoeding van hoge doses vitamine D en de combipreparaten met calcium. Dit zijn doses die uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn en door huisarts of specialist worden voorgeschreven aan patiënten die onder meer lijden aan een vitamine D-tekort, osteoporose, artrose en hoge bloeddruk.

De Advies Commissie Pakket (ACP) van het Zorginstituut heeft op 24 september 2021 gesproken over het voorstel om de vergoeding voor vitamine D verder in te perken. In deze vergadering werd geconcludeerd dat het hier om een fundamentele en bredere discussie gaat over toegankelijkheid en therapietrouw en "om een algemene redeneerlijn wat voor eigen rekening kan komen." Daar moet uiteindelijk een advies uit rollen over "voor eigen rekening in het algemeen en vitamine D in het bijzonder." Omdat deze fundamentele discussie meer voorbereiding vraagt, is in december door het Zorginstituut besloten om los hiervan in het eerste kwartaal van 2022 een alvast een advies over vitamine D uit te brengen.

Onderzoeksvragen

Voor de discussie is het belangrijk om te weten wat de maatschappelijke gevolgen zijn als ook de hogere dosis vitamine D uit het basispakket verdwijnen. De opdrachtgever heeft de volgende drie vragen:

- Wat zijn de gevolgen van vitamine D-tekort voor de patiënt en de samenleving als geheel (burden of disease)?
- Wat is de kosteneffectiviteit van het voorschrijven van vitamine D?
- Wat zijn de economische gevolgen voor kwetsbare groepen indien de vergoeding weg zou vallen?

Afbakening en onderzoeksaanpak

Om de onderzoeksvragen te beantwoorden is eerst de literatuur over vitamine D-deficiëntie en het effect van vitamine D-supplementen in kaart gebracht. Aan de hand van de literatuurstudie bepaalt de opdrachtgever of we de burden of disease en kosteneffectiviteit voor Nederland uitrekenen, een van beide uitrekenen of geen van beide uitrekenen. De resultaten uit de literatuurstudie staan in deze notitie.

Hieronder volgt eerst de literatuur over vitamine D-deficiëntie in Nederland. Vervolgens beschrijven we de literatuur over de burden of disease van vitamine D-deficiëntie. Hetzelfde doen we voor de kosteneffectiviteit en het effect van de eigen bijdrage op zorggebruik. Op basis van de resultaten uit de literatuurstudie formuleren we een conclusie.

Prevalentie van vitamine D-deficiëntie in Nederland

In de literatuur is vitamine D deficiënte gedefinieerd als er in de bloedspiegel minder dan 50 nmol/l vitamine D zit (Bischoff-Ferrari, 2012; Holick et al., 2011). Circa 50 nmol/l is nodig om verzwakking van spier en botten te voorkomen. Ook is het belangrijk voor de normalisatie van PTH-spiegels[1]. Risicofactoren voor vitamine D-deficiëntie zijn een gebrekkige blootstelling aan zonlicht of verminderde aanmaak van vitamine D, in samenhang met onvoldoende aanbod via voeding (Wielders et al., 2010).

Uit een studie van Boonman-de-Winter at al. (2015) blijkt dat in de wintermaanden 59 procent van de Nederlandse bevolking een tekort aan vitamine D heeft. Vooral mannen onder de 50 en vrouwen boven de 70 hebben relatief vaak te maken met een vitamine D-tekort. In de zomermaanden daalt het aandeel mensen met vitamine D-tekort naar 35 procent. Het gaat dan vooral om vrouwen boven de 70 (Boonman-de Winter et al, 2015). In Nederland heeft circa 50 procent van de thuiswonende ouderen en 85 tot 90 procent van de bewoners van een verzorgings- of verpleeghuis een te lage vitamine D-spiegel. Onder volwassenen heeft 19 tot 51 procent van de personen met een niet-westerse afkomst (Turkse, Marokkaanse en Surinaamse afkomst) een vitamine D-tekort.[2]

Gebruik van vitamine D-supplementen

Om vitamine D-deficiëntie tegen te gaan gebruiken mensen vitamine D-supplementen. Uit onderzoek van Info2action (2021) blijkt dat in 2020 3,5 miljoen mensen in Nederland vitamine D-supplementen slikken met een lage dosis (minder dan 5.600 IE). In 2021 is dit door corona gestegen naar vijf miljoen mensen. Daarnaast krijgen in 2020 bijna 900.000 mensen vitamine D op recept voorgeschreven (5.600 IE of meer).[3] En in 2020 gebruiken 540 duizend personen vitamine D in combinatie met calcium.

In 2019 zijn mensen met een laag inkomen oververtegenwoordigd in de groep die gebruik maakt van vitamine D-supplementen op recept: 52 procent van de gebruikers behoort tot de 40 procent

1 Parathormoon (PTH) is een hormoon dat in de vier bijschildklieren wordt geproduceerd. Het speelt een belangrijke rol bij het constant houden van de calciumwaarde van het bloed.
2 NHG-richtlijn laboratorium diagnostiek vitamine D-deficiëntie
3 GIP gegevens 2020. https://www.gipdatabank.nl/servicepagina/open-data

huishoudens met het laagste inkomen (Nivel, 2020). Ook valt het aandeel met een niet-westerse migratieachtergrond op: 26 procent van de gebruikers heeft een niet-westerse migratieachtergrond, terwijl maar 14 procent van de mensen in Nederland een niet-westerse migratieachtergrond heeft.[4] Oftewel mensen met niet-westerse migratieachtergrond maken vaker gebruik van vitamine D-supplementen. Daarnaast slikken vooral vrouwen en ouderen vitamine D-supplementen op recept. 75 procent van de gebruikers is vrouw en 78 procent is ouder dan 45 jaar (Nivel, 2020). De achtergrondkenmerken van mensen die vitamine D-supplementen voorgeschreven krijgen komt dus overeen met de achtergrondkenmerken van mensen met vitamine D-deficiëntie.

Mensen die voorgeschreven vitamine D-supplementen slikken hebben meestal meerdere gezondheidsproblemen. 73 procent van gebruikers gebruikt meer dan vijf medicijnen. En 88 procent van de gebruikers heeft te maken met één of meerdere chronische aandoeningen (Nivel, 2020).

De achtergrondkenmerken van patiënten die de combinatiepreparaten calcium en vitamine D slikken komen overeen met de achtergrondkenmerken van patiënten die alleen vitamine D slikken. Het gaat voornamelijk om vrouwen, ouderen en mensen met een laag inkomen. 95 procent van de personen die gebruik maakt van combipreparaten is ouder dan 45 jaar en bijna 50 procent behoort tot de 40 procent huishoudens met het laagste inkomen.

Burden of disease vitamine D-deficiënte

Dit hoofdstuk laat zien wat er in de literatuur bekend is over de gevolgen van vitamine D-tekort. Wat zijn de gevolgen voor de ziektelast en wat zijn de economische gevolgen voor de maatschappij in termen van productieverlies door extra verzuim, meer werkloosheid, hogere arbeidsongeschiktheid en meer zorgkosten? Onder ziektelast verstaat het Zorginstituut de (relatieve) hoeveelheid gezondheid die een patiënt (gemiddeld) verliest gedurende zijn normaal verwachte levensduur als gevolg van de aandoening.[5]

Gevolgen van vitamine D-tekort voor de patiënt

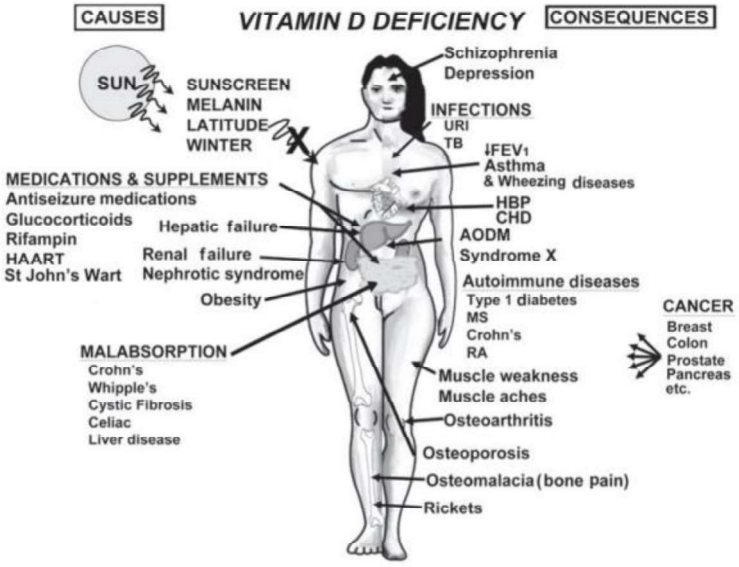
Figuur 1 laat zien dat vitamine D-deficiëntie effect heeft op bijna alle onderdelen van het lichaam. Het begint al bij de geboorte. Als de moeder vitamine D-deficiëntie heeft kan dat schadelijke effecten hebben op het kind. Het kan bij de baby leiden tot acute luchtwegaandoeningen (Camargo et al., 2007). Daarnaast zorgt een tekort aan vitamine D bij zwangere vrouwen tot een verhoogde kans op zwangerschapsvergiftiging (Bodnar et al., 2007; Kamudoni et al., 2016) en een keizersnee (Merewood et al., 2009).

Vitamine D heeft effect op de sterkte van de botten en spieren. Bij kinderen verhoogt vitamine D-tekort de kans op rachitis, waarbij sprake is van onvoldoende botvorming en vergroeiing van de botten (Holick et al., 2009). Bij volwassenen zorgt een tekort aan vitamine D voor broze botten en een groter risico op botbreuken (Lips et al. 2019; Thanapluetiwong et al., 2020; Yao et al., 2019). Daarnaast hangt het samen met verschillende vormen van kanker (Holick, 2006; Yamaji et al., 2012

4 CBS-statline
5 Zorginstituut Nederland (2018). Ziektelast in de praktijk. De theorie en praktijk van het berekenen van ziektelast bij pakketbeoordelingen

en Lappe et al., 2007; Keum et al., 2019; Bjelakovic et al., 2014). Het gaat om borst-, darm-, prostaat- en alvleesklierkanker. Ook wordt een tekort aan vitamine D geassocieerd met een hogere kans op hart- en vaatziekten (Wang et al., 2008; Melamed et al., 2008) en op acute luchtweginfecties (Martineau et al., 2017). Uit de studie van Deleskog et al. (2012) komt naar voren dat kinderen en volwassenen met een vitamine D-tekort een hogere kans hebben op type 2 diabetes.

Figuur 1 De ziektes die samenhangen met vitamine D-deficiëntie



Bron: Holick (2012).

Er zijn geen studies naar de ziektelast van vitamine D-tekort. Ook zijn er geen cijfers bekend over de kwaliteit van leven of de mortaliteit van mensen met en zonder vitamine D-tekort. Er zijn wel studies naar de ziektelast van de afzonderlijke ziektes die het gevolg zijn van vitamine D-tekort (bv. Lorentzon, 2021 en Ruiz-Adame en Correa, 2020). Met behulp van dergelijke studies kan mogelijk het aandeel van vitamine D-tekort in de ziektelast van afzonderlijke ziektes berekend worden, conform de methode van Grant et al. 2009 (zie de volgende paragraaf).

Economisch gevolgen van vitamine D-deficiëntie

Grant et al. (2009)[6] hebben een poging gedaan om de burden of disease van vitamine D-tekort in West Europa te schatten (Tabel 1). Eerst hebben ze de kosten die samenhangen met de ziektes

[6] Grant werkt als onderzoeker voor Sunarc. Sunarc krijgt onder andere financiering vanuit de vitamine D-supplementen industrie.

berekend als percentage van de totale zorgkosten in West-Europa. Daarna gebruiken ze cijfers uit de literatuur om het productieverlies te berekenen. Het productieverlies en de extra zorgkosten is de totale burden of disease van de ziekte. Vervolgens berekenen ze welk aandeel van de patiënten ziek is door vitamine D-deficiëntie. Deze fractie berekenen ze door onder andere studies te gebruiken die kijken wat het effect is van vitamine D-supplementen op de kans op de ziekte. Met de supplementen verhogen ze het vitamine D-gehalte in de interventiegroep en vergelijken vervolgens de uitkomstmaten met de groep die geen supplementen slikt. Ook gebruiken ze studies die mensen met een laag vitamine D-gehalte vergelijken met mensen met een hoog vitamine D-gehalte. De fractie van de ziekte die veroorzaakt wordt door vitamine D-tekort vermenigvuldigen ze vervolgens met de totale kosten van de ziekte. Dit geeft de 'burden of disease' van vitamine D. Grant et al. (2009) concluderen dat de 'burden of disease' van vitamine D-deficiëntie 17,7 procent van de zorgkosten bedraagt. Daarvan zou 11,4 procent uit zorguitgaven bestaan en 6,3 procent uit productiviteitsverlies. Voor Nederland zou het gaan om ongeveer 12 miljard euro per jaar. Deze kosten zouden verdwijnen als iedereen in Europa een vitamine D-gehalte van 100 nmol/l zou hebben.

Tabel 1 Burden of disease bedraagt volgens Grant et al. (2009) 17,7% van de zorgkosten

Ziektes	Aandeel in zorguitgaven (%)	Indirecte kosten (% van zorguitgaven)	Totaal (% van zorguitgaven)	Vitamine D fractie van de kosten	Burden of disease vitamine D als % van zorguitgaven
	1	2	3=1+2	4	=4*3
Osteoporosis, heupartrose en fracturen	1,5	0,5	2	0,25	0,5
Kanker	6,4	9,6	16	0,3	4,8
Hart-en vaatziekte	12	6	20	0,2	4,0
Type 2 diabetes	7	2,4	9,4	0,2	1,9
Hartfalen	1,5	0,5	2	0,25	0,5
Infectieziekten					
Influenza	2,5	5	7,5	0,3	2,3
Longontsteking	2,5	1	3,5	0,3	1,1
Andere luchtweg infecties	2	0,5	2,5	0,2	0,5
Auto-immuun ziektes					
Multiple sclerosis	1	0,2	1,2	0,5	0,6

Bron: Grant et al. (2009).
Toelichting: Indirecte kosten bestaan uit informele zorg en productiviteitsverlies als gevolg van overlijden en ziekte.

De methode die Grant gebruikt is interessant. Op de uitwerking is echter veel af te dingen:

- Grant et al. (2009) baseren zich op een selectie van studies, niet op meta-analyses waarin de resultaten van alle verschenen studies zijn samengevat. De studies die zij selecteren hoeven niet representatief te zijn voor de gemiddelde resultaten over alle studies.
- Grant et al. (2009) extrapoleren de effecten van vitamine D-suppletie bij specifieke groepen naar de hele populatie. Zij maken bijvoorbeeld gebruik van een gerandomiseerd onderzoek

met controlegroep (RCT) van Lappe et al. (2007) naar het effect van vitamine D-supplementen op kanker. Lappe et al. kijken alleen naar vrouwen boven de 55 jaar. Grant et al. extrapoleren de resultaten van Lappe et al. (2007) naar de gehele samenleving. Als supplementen een groter effect hebben op vrouwen die ouder zijn dan 55 jaar, dan is dit onterecht.

- Onduidelijk is hoe Grant et al. de uitkomsten van de gebruikte studies vertalen naar de gehanteerde fracties.
- Grant et al. nemen aan dat het effect van vitamine D op de kans op ziekte lineair is. Oftewel als het vitamine D-gehalte van 25 nmol/l naar 50 nmol/l gaat, dan heeft dat hetzelfde effect op het krijgen van de ziekte als dat het vitamine D-gehalte van 50 nmol/l naar 75 nmol/l gaat.
- De uitkomsten van de studie van Grant et al. (2007) zijn dus gebaseerd op sterke aannames, en mogelijk vertekend door de keuze van de studies waar zij zich op baseren.

Het is dus lastig om de burden of disease van vitamine D-tekort te berekenen, omdat de ziektelast van de afzonderlijk ziektes niet volledig wordt veroorzaakt door vitamine D-deficiëntie. Om het aandeel van vitamine D in de ziektelast te bereken zijn naar ons idee teveel aannames nodig om een zuivere schatting te kunnen maken van de ziektelast van vitamine D-tekort.

Kosteneffectiviteit vitamine D-supplementen

Dit hoofdstuk behandelt de literatuur over de kosteneffectiviteit van vitamine D-supplementen. Baten zijn de gezondheidswinst en soms ook economische baten, zoals minder ziekteverzuim. Gezondheidswinst wordt uitgedrukt in het aantal gewonnen levensjaren.[7] De kosteneffectiviteit wordt veelal uitgedrukt in de netto kosten per gewonnen levensjaar. Aan de hand van dit getal beoordeelt het Zorginstituut of een interventie wordt toegelaten tot het pakket. Hoe lager de kosten per gewonnen levensjaar, hoe groter de baten van de behandeling zijn in verhouding tot de kosten. Als de kosten per gewonnen levensjaar lager liggen dan 20 duizend euro (bij een lage ziektelast) tot 80 duizend euro per gewonnen levensjaar (bij een hoge ziektelast) dan beschouwt het zorginstituut de behandeling als kosteneffectief. Het idee daarachter is dat de samenleving meer bereid is te betalen voor een behandeling van een ziekte met een grote ziektelast.

De literatuur vindt altijd een positief resultaat als het gaat om kosteneffectiviteit van vitamine D-supplementen. De kosteneffectiviteit van vitamine D-supplementen worden meestal berekend per met vitamine D-tekort gerelateerde ziekte. De meeste literatuur betreft de kosteneffectiviteit bij het voorkomen van osteoporose en kanker.

Kosteneffectiviteit van vitamine D-supplementen bij kanker

Het gebruik van vitamine D-supplementen verlaagt de kans om te overlijden aan kanker. Bjelakovic et al. (2014) en Keum et al. (2019) komen beiden tot deze conclusie op basis van hun meta-analyses. De kans om te overlijden vanwege kanker is 13 procent lager voor mensen die vitamine D-

[7] Het gaat om levensjaren in volledige gezondheid: QALY's (Quality Adjusted Life Year). De gezondheid van mensen wordt gescoord op een schaal van 0 (dood) tot 1 (perfecte gezondheid). Eén QALY staat gelijk aan één jaar in perfecte gezondheid. Eén QALY komt ook overeen met twee jaar in een gezondheidstoestand met een score van 0,5. Het aantal QALY's is dus de gezondheidsscore (bereik 0 tot 1) vermenigvuldigd met het aantal levensjaren.

supplementen slikken. Keum et al. (2019) komen ook tot de conclusie dat alleen dagelijkse inname van supplementen effect heeft op de kans om te overlijden aan kanker, in tegenstelling tot maandelijkse inname.

In Duitsland zouden er 30 duizend minder mensen per jaar overlijden aan kanker als gebruikt wordt gemaakt van vitamine D supplementen (Niedermaier, 2021). Ze gebruiken de hierboven besproken studie van Keum et al. (2019) om het effect van vitamine D-supplementen (1.000 IE/dag, 25mg) op het aantal overlijdens vanwege kanker in te schatten. Ook berekenen ze het aantal verloren levensjaren door vroegtijdig overlijden vanwege kanker van 50-plussers in Duitsland. Daarna berekenen ze de kosteneffectiviteit door de jaarlijkse kosten van vitamine D-supplementen af te zetten tegen de zorgkosten van kanker. Ze concluderen dat de kosten per gewonnen levensjaar 2.798 euro bedragen.

Kosteneffectiviteit van vitamine D-supplementen bij osteoporose

Osteoporose leidt tot gezondheidsschade en zorgkosten doordat patiënten eerder vallen en daarbij ook vaker iets breken dan mensen zonder osteoporose. In 2019 waren er volgens Kanis et al. (2021) bijna een miljoen mensen in Nederland met osteoporose. Kanis et al. concluderen dat er in 2019 in Nederland bijna 100 duizend fracturen het gevolg waren van osteoporose. De verwachting van Kanis et al. is dat het aantal fracturen in 2034 zal toenemen tot 137 duizend fracturen. De economische kosten van osteoporose in Nederland worden door Kanis et al. (2021) geschat op 1,4 miljard euro (1,8 procent van de zorguitgaven in 2019 in Nederland).

Vitamine D-supplementen gecombineerd met calcium verlagen de kans op valincidenten met 12 procent en de kans op een fractuur met tussen de 6 en 16 procent. Dat zijn de uitkomsten van meta analyses uitgevoerd door Thanapluetiwong et al. (2020), Yao et al. (2019) en Bolland et al. (2018). Vitamine D-supplementen zonder calcium hadden gemiddeld geen effect op het aantal valincidenten en het aantal fracturen. Thanapluetiwong et al. (2020) raden aan dagelijks een vitamine D3-supplement in combinatie met calcium te slikken met minimaal 800 IE (20 mg). De literatuur is niet eenduidig over het effect van een hoge dosis ten opzichte van een lage dosis.

Hiligsmann, et al. (2015)[8] komen tot de conclusie dat de kosteneffectiviteit van osteoporose behandeling – inclusief vitamine D/calcium supplementen – van 60-plussers in België 40.578 euro bedragen voor vrouwen en 23.477 euro voor mannen. Torgerson (1995), Weaver et al. (2019)[9] en Lilliu et al. (2003) komen ook tot de conclusie dat het gebruik van vitamine D-supplementen in combinatie met calcium meer baten heeft dan kosten. Zij berekenen echter geen kosten per gewonnen levensjaar.

Effect van eigen bijdrage op zorggebruik

Uit studies in de Verenigde Staten naar het verhogen van de eigen bijdrage blijkt dat vooral mensen met een laag inkomen door hogere eigen betalingen noodzakelijke zorg mijden (Newhouse, 1993, Ghosh, et al., 2019). Ghosh et al. onderzoeken het effect van het invoeren van Medicaid op het

8 Dit onderzoek is bekostigd door SMB Belgium, een vitamine D-supplementen producent.
9 Weaver werkt voor Pfizer.

gebruik van voorgeschreven medicijnen. Medicaid zorgt voor gezondheidsverzekeringen voor individuen en families met een laag inkomen en vermogen. Ghosh et al. vonden dat met mensen met een laag inkomen eerder gebruik maken van voorgeschreven medicijnen in staten die Medicaid invoerden dan in staten die Medicaid niet invoerden. Ook kwamen ze tot de conclusie dat het gebruik minder toenam in staten die maar een deel van de kosten vergoedde. Hieruit blijkt dat mensen met een laag inkomen gevoelig zijn voor het gebruik van medicijnen als zij de kosten zelf moeten betalen.

Het onderzoek van Newhouse (1993) wordt nog steeds gezien als het toonaangevende onderzoek naar het effect van eigen bijdragen voor zorg omdat het gebaseerd is op een experiment. In het experiment werden deelnemers gesplitst in vijf groepen. De eerste groep betaalde geen eigen bijdrage, de andere groepen moesten betaalde wel een eigen bijdrage (25, 50 en 95 procent). Bij één groep was het een mix, 50 procent voor de tandarts en GGZ en 25 procent voor de andere zorg. De mensen die alle kosten vergoed kregen, maken vaker gebruik van zorg dan personen die niet alle kosten vergoed kregen. Het gaat dan om het bezoeken van de huisarts, het bezoeken van het ziekenhuis, gebruik van voorgeschreven medicijnen en de tandarts. Daarnaast bleek dat hoe hoger het eigen risico, hoe minder er gebruik werd gemaakt van zorg. Het effect was groter voor mensen met een lager inkomen of een chronische ziekte. Deze twee groepen mijden zorg sneller als ze zelf een deel van de kosten moeten betalen.

Door het verminderde zorggebruik was de gezondheid van mensen met een laag inkomen of mensen met een chronische ziekte verslechterd. Als mensen met een laag inkomen geen eigen bijdrage betaalden dan scoorden ze op 4 van de 30 uitkomsten beter dan mensen die wel eigen bijdrage moesten betalen.

Extra kosten vanwege wegvallen vergoeding

Als de vergoeding van vitamine D-supplementen verdwijnt, dan stijgen de kosten voor de gebruikers. Uit de voorgaande paragraaf blijkt dat patiënten zorg mijden als de kosten die zij moeten betalen stijgen. Het is dus belangrijk om te weten in welke mate de kosten stijgen.

De extra kosten voor de patiënt bestaan ten eerste uit de prijs van het vitamine D-supplement.[10] Daarnaast rekent de apotheek kosten voor de zorgverlening, ook wel de terhandstelling genoemd.[11] En over beide kosten wordt negen procent BTW betaald. Voor patiënten met ordeningsproblemen die meerdere geneesmiddelen gebruiken gelden andere apotheekkosten. De apotheek moet het medicijn namelijk wekelijks toevoegen in een zogenaamde medicijnrol of baxterrol, de weekterhandstelling.[12] Het toevoegen van de medicijnen in een medicijnrol kan ook twee- of driewekelijks

---

10 De prijzen van de supplementen zijn afkomstig van de Z-index uit 2022. De Z-index is een databank met informatie over zorgproducten. Het bestand biedt ondersteuning aan artsen, apothekers, het bedrijfsleven, de overheid en zorgverzekeraars bij het voorschrijven, afleveren, bestellen, declareren en de vergoeding van zorgproducten

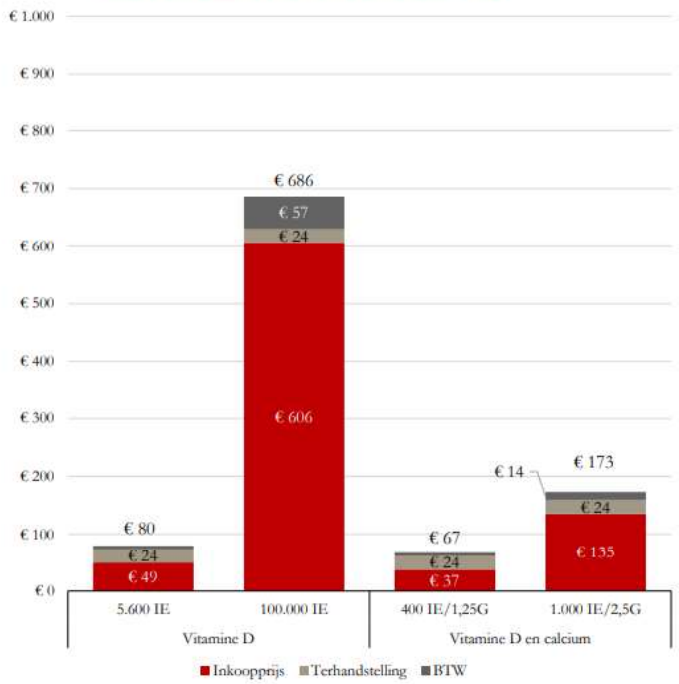
11 De kosten voor de terhandstelling waren 6,50 euro (inclusief BTW) in 2021. https://www.medicijnkosten.nl/toelichting

12 De kosten voor de weekterhandstelling waren in 2020 4,30 euro per geneesmiddel en zijn afkomstig van de SFK. https://www.sfk.nl/publicaties/PW/2021/tarief-vervolguitgifte-stijgt-naar-gemiddeld-20ac-6-45. De NZA heeft aangekondigd om de weekterhandstelling vanaf 1 januari 2023 anders te gaan bekostigen. De uitwerking ervan is nog onduidelijk.

gebeuren, maar in het geval van vitamine D gebeurt dit maar een enkele keer. Daarom is in dit onderzoek uitgegaan van de weekterhandstelling.

Figuur 2 geeft de jaarlijkse kosten weer van de laagste dosis en de hoogste dosis vitamine D-supplementen die vergoed worden. De jaarlijkse kosten van vitamine D-supplementen op recept liggen tussen de 80 (5.600 IE) en 686 euro (100.000 IE). De jaarlijkse kosten van de capsules 100.000 IE gelden als de persoon het gehele jaar 100.000 IE supplementen slikt. 100.000 IE wordt bij specifieke aandoeningen zoals multiple sclerose (MS) het gehele jaar voorgeschreven, maar wordt ook voor kortere periodes voorgeschreven. Als de patiënt de capsules niet het gehele jaar gebruikt, dan liggen de kosten logischerwijs lager. De gebruiker van combipreparaten is per jaar tussen de 67 en 173 euro kwijt. In het geval van 400 IE in combinatie met 1,25G calcium leidt dat tot een kostenpost van gemiddeld 97 euro per jaar. Bij de hoogste dosis, in de vorm van 1.000 IE in combinatie met 2,5G calcium, lopen de kosten op tot ongeveer 170 euro per jaar.

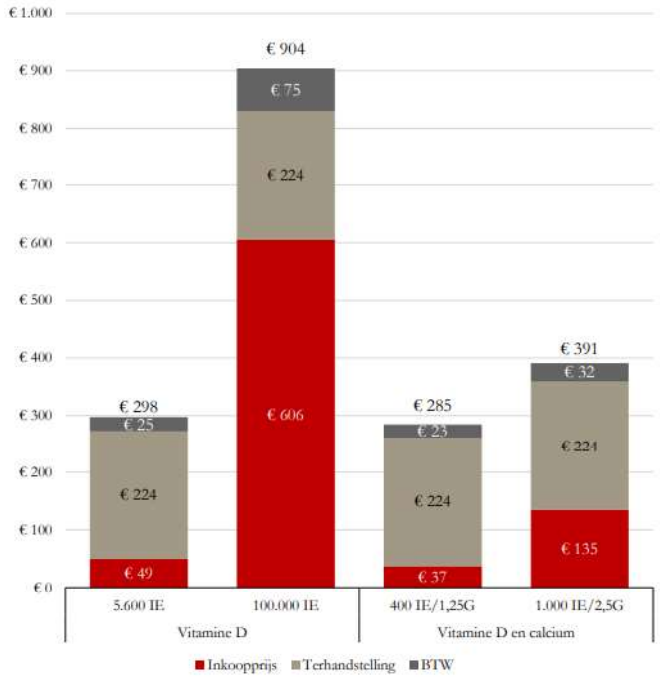
Figuur 2 De jaarlijkse kosten voor patiënten die vitamine D-supplementen 5.600 IE slikken nemen toe met 80 euro bij het wegvallen van de vergoeding



Toelichting: Het gaat om de gemiddelde prijs per productklasse. De cijfers zijn gebaseerd op de AIP. De terhandstelling kost 5,96 euro en moet vier keer per jaar betaald worden. Over beide bedragen wordt negen procent BTW betaald.

Als de patiënt supplementen in een medicijnrol krijgt, dan zijn de jaarlijkse kosten hoger vanwege de weekterhandstelling. De patiënt is per jaar 224 euro kwijt aan de weekterhandstelling (exclusief BTW). Patiënten die alleen vitamine D-supplementen slikken zijn dan tussen 300 en 900 euro per jaar kwijt (Figuur 3). Personen die gebruik maken van combipreparaten zijn 285 euro per jaar kwijt als zij gebruik maken van 400 IE/1,25G en bijna 390 euro als zij gebruik maken van 1.000 IE/2,5G supplementen.

Figuur 3 Patiënten die hun medicijnen in een medicijnrol krijgen zijn jaarlijks tussen 285 en 904 euro extra kwijt als vitamine D-supplementen niet meer vergoed worden



Toelichting: Het gaat om de gemiddelde prijs per productklasse. De cijfers zijn gebaseerd op de AIP 5.600 IE kost jaarlijks gemiddeld 50 euro en 605 euro voor 100.000 IE. Voor de combipreparaten zijn de kosten 37 voor 400 IE/1,25G en 135 euro voor 1.000 IE/2,5G. De weekterhandstelling kost 4,30 euro per keer en moet wekelijks betaald worden. In het totaal gaat het om ongeveer 224 euro per jaar. Over beide bedragen wordt negen procent BTW betaald.

In 2021 ontving 46 procent van de patiënten die 5.600 IE vitamine D-supplementen gebruiken, de supplementen in een medicijnrol.[13] Hun kosten nemen dus jaarlijks toe met 298 euro als vitamine D-supplementen uit het basispakket verdwijnen.

Conclusies

- In Nederland heeft 60 procent van de mensen in de wintermaanden minder dan 50 nmol/l vitamine D in hun bloedspiegel. Een vitamine D-tekort komt het vaakst voor bij ouderen, vrouwen, mensen met een migratieachtergrond en mensen met een laag inkomen. In 2021 slikken vijf miljoen mensen in Nederland vitamine D-supplementen met een lage dosis. In 2020 kregen 886 duizend mensen in Nederland vitamine D-supplementen op recept en 540 duizend mensen kregen vitamine D-supplementen in combinatie met calcium op recept.
- Vitamine D-deficiëntie heeft invloed op een breed scala aan ziektes. De ziektes doen zich voor in de jeugd, maar ook op latere leeftijd. Vitamine D deficiënte hangt samen met verschillende type kanker, hart- en vaatziekten, luchtwegaandoeningen en broze boten.
- Gebruikers van voorgeschreven vitamine D-supplementen zijn voornamelijk ouder dan 45 jaar, vrouw en mensen met een laag inkomen (Nivel, 2020). 52 procent van de gebruikers behoort tot de 40 procent huishoudens met het laagste inkomen in Nederland.
- Gebruikers van voorgeschreven vitamine D-supplementen in combinatie met calcium zijn bijna altijd ouder dan 45 jaar (Nivel, 2020). Daarnaast hebben ze meestal een relatief laag inkomen en gaat het om vrouwen.
- Er is geen kwalitatief goed onderzoek naar de burden of disease. Volgens de studie van Grant et al. (2009) komen de kosten van vitamine D-deficiëntie voor het grootste deel door hart- en vaatziekten en kanker. De uitkomsten zijn echter niet goed onderbouwd.
- Het is lastig om de burden of disease van vitamine D-deficiëntie in te schatten, omdat er geen cijfers bekend zijn over de kwaliteit van leven of de mortaliteit van mensen met en zonder vitamine D-tekort. Dit komt doordat de ziektelast van vitamine D-tekort veroorzaakt wordt door afzonderlijke ziektes die het gevolg zijn van een vitamine D-tekort.
- Volgens Kanis et al. (2021) hebben bijna een miljoen mensen in Nederland osteoporose. Osteoporose leidt tot gezondheidsschade en zorgkosten doordat patiënten eerder vallen en daarbij ook vaker iets breken dan mensen zonder osteoporose. Het gebruik van vitamine D in combinatie met calcium verlaagt de kans op een fractuur. Hiligsmann, et al. (2015) komen tot de conclusie dat de kosteneffectiviteit van osteoporose behandeling – inclusief vitamine D/calcium supplementen – van 60-plussers in België 40.578 euro bedragen voor vrouwen en 23.477 euro voor mannen.
- De kosteneffectiviteit van vitamine D-supplementen bij kanker lijkt het meest positieve effect te hebben. De kosten per gewonnen levensjaar waren volgens Niedermaier (2021) 2.798 euro.
- Uit de studie van Ghosh et al. (2019) blijkt dat mensen met een laag inkomen meer medicijnen gebruiken als zij de kosten vergoed krijgen. Newhouse (1993) kwam tot de conclusie dat hoe hoger het eigen bijdrage, hoe lager de kans op zorggebruik. Het effect was groter voor mensen met een lager inkomen of een chronische ziekte. Door het verminderde zorggebruik was de

[13] fiROM-data Farminform 2022

gezondheid van mensen met een laag inkomen of mensen met een chronische ziekte verslechterd.

- Als vitamine D-supplementen buiten het basispakket vallen, dan is een patiënt tussen de 80 en 690 euro kwijt. Indien gebruik gemaakt wordt van combipreparaten, dan kunnen de kosten oplopen. De kosten liggen dan tussen 67 euro in het geval van 400 IE/1,25G en 391 euro in het geval van 1.000 IE vitamine D-supplementen en 2,5G calcium.
- Voor patiënten die de supplementen in een medicijnrol krijgen zijn de kosten hoger. Als de vergoeding verdwijnt, dan zijn deze patiënten 298 euro per jaar kwijt aan 5.600 IE vitamine D-supplementen. Als de patiënt het gehele jaar door 100.000 IE supplementen slikt, dan is de patiënt 900 euro per jaar kwijt. Personen die gebruik maken van combipreparaten zijn 285 euro per jaar kwijt als zij gebruik maken van 400 IE/1,25G en ongeveer 390 euro als zij gebruik maken van 1.000 IE/2,5G supplementen.
- 46 procent van de mensen die gebruik maakt van vitamine D-supplementen met 5.600 IE krijgt deze supplementen in een medicijnrol.

Vervolgstappen

Uit de bovenstaande rapportage blijkt dat vitamine D-tekort invloed heeft op een breed scala aan ziektes. Daarnaast blijkt uit meerdere studies dat vitamine D-supplementen een kosteneffectief middel is. De gevonden studies schetsen alleen nog geen beeld van de effecten voor Nederland. Voor de bredere discussie is deze informatie wel belangrijk.

Op basis van de verzamelde informatie kunnen we de kosteneffectiviteit van vitamine D in combinatie met calcium ook specifiek voor Nederland berekenen. Het meest haalbare is de kosteneffectiviteit van vitamine D en calcium supplementen bij osteoporose. Het resultaat van de berekening is een tabel waarin voor verschillende partijen de kosten en baten in euro's zijn weergegeven van supplementen ten opzichte van geen supplementen. De toename in de kwaliteit van leven waarderen we tegen de waarde van een levensjaar zoals voorgeschreven door het Zorginstituut. Ook berekenen we de kosteneffectiviteitsratio zoals voorgeschreven door het Zorginstituut. Aan de hand van dit getal beoordeelt het Zorginstituut normaliter of een interventie wordt toegelaten tot het pakket.

De kosten en baten van het uit het basispakket halen van hogere dosis vitamine D hangt vervolgens af van het aandeel mensen dat geen gebruik meer maakt van de voorgeschreven medicijnen als gevolg van de eigen bijdrage. Het is onbekend hoeveel mensen stoppen met het gebruik van vitamine D-supplementen als de vergoeding verdwijnt. Daarom berekenen we het break-even punt. Het break-even punt is het punt waarbij de kosten gelijk zijn aan de opbrengsten. De kosten zijn in dit geval de extra ziektelast omdat patiënten geen gebruik meer maken van de supplementen. En de opbrengsten zijn de verminderde zorguitgaven omdat de supplementen niet meer in het pakket zitten. Als de kosteneffectiviteit hoog is, dan is het stoppen van een klein aandeel patiënten al negatief voor de maatschappij. De break-even analyse geeft dus een inschatting van de kans dat de baten van het niet vergoeden van vitamine D-supplementen niet opwegen tegen de kosten.

We achten het niet haalbaar om de burden of disease van vitamine D deficiëntie in Nederland uit te rekenen.

Literatuurlijst

Bischoff-Ferrari, H. A. (2012). "Vitamin D–why does it matter?"–defining vitamin D deficiency and its prevalence. Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation, 72(sup243), 3-6.

Bjelakovic, G., Gluud, L. L., Nikolova, D., Whitfield, K., Wetterslev, J., Simonetti, R. G., ... & Gluud, C. (2014). Vitamin D supplementation for prevention of mortality in adults. Cochrane database of systematic reviews, (1).

Bodnar LM, Catov JM, Simhan HN, Holick MF, Powers RW, Roberts JM (2007). Maternal vitamin D deficiency increases the risk of preeclampsia. J Clin Endocrinol Metab 92:3517-3522, 2007

Bolland, M. J., Grey, A., & Avenell, A. (2018). Effects of vitamin D supplementation on musculoskeletal health: a systematic review, meta-analysis, and trial sequential analysis. The lancet Diabetes & endocrinology, 6(11), 847-858.

Boonman-de Winter, L.J.M., Albersen, A., Mohrmann, K., Bakx-van Baal, C. M.A.C., Thijssen, D. W. M. T. en
Bressers, J.P.H.M. (2015). Hoge prevalentie van vitamine D-deficiëntie in Zuidwest-Nederland. Ned Tijdschr Geneeskd, 159(A8167), A8167.

Brecht, J. G., & Schädlich, P. K. (2000). Burden of illness imposed by osteoporosis in Germany. HEPAC Health Economics in Prevention and Care, 1(1), 26-32.

Camargo, C.A. Jr, Rifas-Shiman, S.L., Litonjua, A.A., Rich-Edwards, J.W., Weiss, S.T., Gold, D.R., Kleinman, K., Gillman, M.W. (2007). Maternal intake of vitamin D during pregnancy and risk of recurrent wheeze in children at 3 y of age. Am J Clin Nutr 85:788-795, 2007

Deleskog, A., Hilding, A., Brismar, K., Hamsten, A., Efendic, S., Östenson, C.G. (2012). Low serum 25-hydroxyvitamin D level predicts progression to type 2 diabetes in individuals with prediabetes but not with normal glucose tolerance. Diabetologia 55:1668-1678, 2012

Gezondheidsraad (2021). Vitamine D en de preventie van COVID-19 en acute luchtweginfecties. Nr. 2021/09, Den Haag, 3 maart 2021.

Ghosh, A., Simon, K., & Sommers, B. D. (2019). The effect of health insurance on prescription drug use among low-income adults: evidence from recent Medicaid expansions. Journal of health economics, 63, 64-80.

Grant, W. B., Cross, H. S., Garland, C. F., Gorham, E. D., Moan, J., Peterlik, M., ... & Zittermann, A. (2009). Estimated benefit of increased vitamin D status in reducing the economic burden of disease in western Europe. Progress in biophysics and molecular biology, 99(2-3), 104-113.

Hiligsmann, M., Ben Sedrine, W., Bruyere, O., Evers, S. M., Rabenda, V., & Reginster, J. Y. (2015). Cost-effectiveness of vitamin D and calcium supplementation in the treatment of elderly women and men with osteoporosis. The European Journal of Public Health, 25(1), 20-25.

Holick, M.F. (2006). Calcium plus vitamin D and the risk of colorectal cancer. N Engl J Med 354:2287-2288, 2006

Holick, M.F., Lim, R., Dighe, A.S. (2009). Case records of the Massachusetts General Hospital. Case 3-2009. A 9-month-old boy with seizures. N Engl J Med 360:398-407, 2009

Holick, M.F., Binkley, N.C., Bischoff-Ferrari, H.A., Gordon, C.M., Hanley, D.A., Heaney, R.P., Murad, M.H., Weaver, C.M. (2011). Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab 2011;96: 1911–30.

Holick, M. F. (2012). Vitamin D: a D-lightful vitamin for health. Endocrinology and Metabolism, 27(4), 255-267.

Info2Action (2021). Special Vitamine D. Basis scanningdata: P1-2017 P10-2020.

Kamudoni, P., Poole, C., & Davies, S. J. (2016). An estimate of the economic burden of vitamin D deficiency in pregnant women in the United Kingdom. Gynecological Endocrinology, 32(8), 592-597.

Kanis, J. A., Norton, N., Harvey, N. C., Jacobson, T., Johansson, H., Lorentzon, M., ... & Borgström, F. (2021). SCOPE 2021 a new scorecard for osteoporosis in Europe. Archives of Osteoporosis, 16(1), 1-82.

Keum, N., Lee, D. H., Greenwood, D. C., Manson, J. E., & Giovannucci, E. (2019). Vitamin D supplementation and total cancer incidence and mortality: a meta-analysis of randomized controlled trials. Annals of Oncology, 30(5), 733-743.

Khaw, K. T., Stewart, A. W., Waayer, D., Lawes, C. M., Toop, L., Camargo Jr, C. A., & Scragg, R. (2017). Effect of monthly high-dose vitamin D supplementation on falls and non-vertebral fractures: secondary and post-hoc outcomes from the randomised, double-blind, placebo-controlled ViDA trial. The lancet Diabetes & endocrinology, 5(6), 438-447.

Lappe JM, Travers-Gustafson D, Davies KM, Recker RR, Heaney RP: Vitamin D and calcium supplementation reduces cancer risk: results of a randomized trial. Am J Clin Nutr 85:1586-1591, 2007

Lilliu, H., Pamphile, R., Chapuy, M. C., Schulten, J., Arlot, M., & Meunier, P. J. (2003). Calcium–vitamin D3 supplementation is cost-effective in hip fractures prevention. Maturitas, 44(4), 299-305.

Lips, P., Cashman, K. D., Lamberg-Allardt, C., Bischoff-Ferrari, H. A., Obermayer-Pietsch, B., Bianchi, M. L., ... & Bouillon, R. (2019). Current vitamin D status in European and Middle East countries and strategies to prevent vitamin D deficiency: a position statement of the European Calcified Tissue Society. European journal of endocrinology, 180(4), P23-P54.

Lorentzon, M., Johansson, H., Harvey, N. C., Liu, E., Vandenput, L., McCloskey, E. V., & Kanis, J. A. (2021). Osteoporosis and fractures in women: the burden of disease. Climacteric, 1-7.

Martineau, A. R., Jolliffe, D. A., Hooper, R. L., Greenberg, L., Aloia, J. F., Bergman, P., ... & Camargo, C. A. (2017). Vitamin D supplementation to prevent acute respiratory tract infections: systematic review and meta-analysis of individual participant data. bmj, 356.

Melamed ML, Muntner P, Michos ED, Uribarri J, Weber C, Sharma J, Raggi P: Serum 25-hydroxyvitamin D levels and the prevalence of peripheral arterial disease: results from NHANES 2001 to 2004. Arterioscler Thromb Vasc Biol 28:1179-1185, 2008

Merewood A, Mehta SD, Chen TC, Bauchner H, Holick MF: Association between vitamin D deficiency and primary cesarean section. J Clin Endocrinol Metab 94:940-945, 2009

Newhouse, J. (1993) Free for all: Lessons from the RAND Health Insurance Experiment. Cambridge, Mass.: Harvard University Press.

Niedermaier, T., Gredner, T., Kuznia, S., Schöttker, B., Mons, U., & Brenner, H. (2021). Vitamin D supplementation to the older adult population in Germany has the cost-saving potential of preventing almost 30 000 cancer deaths per year. Molecular oncology.

Nivel (2020) Monitor vitaminen, mineralen en paracetamol uit het pakket. Juni 2020. Postbus 1568, 3500 BN, Utrecht.

Ruiz-Adame, M., & Correa, M. (2020). A systematic review of the indirect and social costs studies in fragility fractures. Osteoporosis International, 31(7), 1205-1216.

Thanapluetiwong, S., Chewcharat, A., Takkavatakarn, K., Praditpornsilpa, K., Eiam-Ong, S., & Susantitaphong, P. (2020). Vitamin D supplement on prevention of fall and fracture: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. Medicine, 99(34).

Torgerson, D. J., & Kanis, J. A. (1995). Cost-effectiveness of preventing hip fractures in the elderly population using vitamin D and calcium. QJM: An International Journal of Medicine, 88(2), 135-139.

Vektis (2019). Kosten vitamine D preparaten stijgen in 2019 met 5 miljoen. 25/09/2019.

Wang TJ, Pencina MJ, Booth SL, Jacques PF, Ingelsson E, Lanier K, Benjamin EJ, D'Agostino RB, Wolf M, Vasan RS (2008). Vitamin D deficiency and risk of cardiovascular disease. Circulation 117:503-511, 2008

Weaver, C. M., Bischoff–Ferrari, H. A., & Shanahan, C. J. (2019). Cost-benefit analysis of calcium and vitamin D supplements. Archives of osteoporosis, 14(1), 1-12.

Wielders, J. P., Muskiet, F. A., & van de Wiel, A. (2010). Nieuw licht op vitamine D: herwaardering van een essentieel prohormoon. Nederlands tijdschrift voor geneeskunde, 154(49), 2271-2276.

Yao, P., Bennett, D., Mafham, M., Lin, X., Chen, Z., Armitage, J., & Clarke, R. (2019). Vitamin D and calcium for the prevention of fracture: a systematic review and meta-analysis. JAMA network open, 2(12), e1917789-e1917789.

Yamaji, T., Iwasaki, M., Sasazuki, S., Sakamoto, H., Yoshida, T., Tsugane, S. (2012). Association between plasma 25-hydroxyvitamin D and colorectal adenoma according to dietary calcium intake and vitamin D receptor polymorphism. Am J Epidemiol 175:236-244, 2012

b. KNMP

Cheung, mw. P.K.

Van:	Aad Noordermeer <A.Noordermeer@knmp.nl>
Verzonden:	vrijdag 25 maart 2022 17:49
Aan:	Zakelijkzorg
CC:	Cheung, mw. P.K.; Heij, mw. drs. L.J.M. de
Onderwerp:	RE: Consultatie aangepast conceptadvies vitamine D-geneesmiddelen

Geachte mevrouw De Heij,
beste Lydia,

Per e-mail van 28 februari 2022 heeft het Zorginstituut de KNMP een aangepast pakketadvies over de vitamine D-geneesmiddelen ter consultatie voorgelegd.

Bij de behandeling van een eerdere versie van het advies heeft de Adviescommissie Pakket (ACP) naar aanleiding van de inspraak onder meer de conclusie getrokken dat het bij een besluit over vitamine D belangrijk is een algemene redeneerlijn te hanteren over wat voor eigen rekening kan komen, wat de relatie is met het eigen risico en wat dit betekent voor de toegankelijkheid. Wij onderschrijven die conclusies en denken dat het aangepast aanvullend pakketadvies ook duidelijk maakt dat deze punten niet vooruit kunnen worden geschoven.

Verder hebben wij het aangepast advies ook naast de door ons eerder ingebrachte punten gelegd. We moeten daarbij helaas constateren dat in het aangepast pakketadvies niet of nauwelijks aandacht wordt besteed aan deze punten. Het is ook opvallend dat een reactienota in de stukken ontbreekt (die inzicht geeft in wat in de reacties van betrokkenen is ingebracht en wat het Zorginstituut daarmee in het aangepast advies heeft gedaan).

Wij vinden dat teleurstellend, vooral omdat dit niet bijdraagt aan een kwalitatief goede besluitvorming (ook na de advisering door het Zorginstituut), die ook voor VWS en de Tweede Kamer inzichtelijk is. In onze ogen een van de doelstellingen van zelfstandig bestuursorganen zoals het Zorginstituut, die we op andere dossiers wel ingevuld zien.

We willen dat graag toelichten.

<u>Begeleiding huisarts en apotheker blijft noodzakelijk</u>
Ons eerste punt was dat de noodzakelijke begeleiding van huisarts en apotheker niet ter discussie staan, maar dat wel ter discussie staat of de bijbehorende middelen in het pakket moeten blijven.

In het aanvullend pakketadvies lezen wij steeds dat ook als begeleiding nodig is en middelen receptplichtig zijn, het Zorginstituut het wenselijk vindt om de begeleiding en de middelen uit het pakket te halen. Bij de impactanalyse wordt vervolgens geconcludeerd dat de bekostiging van de huidige begeleiding kan vervallen, waarmee het Zorginstituut de facto en passant ook een bekostigingsadvies uitbrengt. Het aangepast advies geeft immers aan dat de zorg van zorgverleners hetzelfde moet blijven, maar dat de bekostiging van die zorg kan vervallen. Het is onduidelijk waar het Zorginstituut dit op baseert. Wij verwijzen op dit punt ook naar de inbreng van de heer Broeren namens Generieke Leveranciers Nederland in de ACP van 24 september jl..

Daar komt bij dat overname van dit aangepast advies tot aanzienlijke administratieve lasten zal leiden voor zorgverleners. De stelling in de concept-brief van het Zorginstituut aan de minister dat het aangepast pakketadvies geen administratieve lasten tot gevolg zal hebben, is niet houdbaar.

De problemen die ontstaan bij volledige uitstroom van vitamine D uit het pakket zijn goed beschreven in de reactie van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) op de vorige versie van het aanvullend pakket advies, o.a.: "In de praktijk zien we regelmatig een slechte therapietrouw en onjuiste inname. Als goedkope vitamine D-preparaten die niet onder de geneesmiddelwet maar onder de warenwet vallen, gebruikt worden, staan deze in de regel niet op het Actueel Medicatie Overzicht. Er is geen controle op inname van de juiste dosering en medicatiebewaking op interacties en contra-indicaties ontbreekt. Er bestaan verschillende doseeraanduidingen met internationale eenheden of met microgrammen. Ook wordt de stof op verschillende manieren beschreven: als vitamine D of als

c(h)olecalciferol. In de praktijk leidt dat nogal eens tot verwarring. Deze factoren spelen bij de overweging om voor kwetsbare patiëntengroepen vitamine D in de baxter te laten op nemen. Via de baxter is er meer controle op inname van de juiste dosering. We vinden het belangrijk dat het mogelijk moet blijven om vitamine D in de baxter te laten opnemen tegen acceptabele kosten. Dat geldt ook voor opname van de daadwerkelijk ingenomen vitamine D op het Actueel Medicatie Overzicht. Deze onderdelen dreigen bij het huidige voorstel in optie 2 verloren te gaan. Er is gerede kans dat dit uiteindelijk leidt tot stijging van de kosten van de zorg door extra fracturen."

In aanvulling hierop is van belang dat zorgverleners zich genoodzaakt zullen zien om telkens in hun dossiers extra goed vast te leggen dat zij vitamine D-gebruik voldoende hebben besproken met de betrokken patiënten en/of hun mantelzorgers, om (na ongelukken) 'desgevraagd' te kunnen aantonen dat zij conform de relevante richtlijnen/standaarden hebben gehandeld.

Ontbreken zorgvuldige analyse op basis van heldere criteria
Ons tweede punt was het ontbreken van een zorgvuldige analyse, op basis van heldere criteria. Des te meer noodzakelijk, omdat de criteria die nu voor Vitamine D worden gehanteerd ook moeten worden geanalyseerd op bredere toepassing voor goedkope (generieke) geneesmiddelen (volgens de principes van de algemene wet bestuursrecht) en de bijbehorende zorgverlening. Het gaat dan om scenario's die realistisch rekening houden met effecten op therapietrouw, medicatieveiligheid en wat onbedoeld stoppen kan doen met de gezondheidskosten op termijn.

We zien dat in het aanvullend advies deze zorgvuldige analyse nog steeds grotendeels ontbreekt en dat onze inbreng op dit punt vrijwel is genegeerd. We vreesden dit al toen ons tussentijds werd bericht dat de honorering van dit punt door de ACP, na overleg met het Zorginstituut, op de lange baan werd geschoven. De redenering lijkt nu te zijn dat als er geen 100% harde kwantitatieve analyse beschikbaar is, meer kwalitatieve analyses en expert opinions niet relevant zijn.

Het aangepast pakketadvies geeft geen inzicht wat het bij vitamine D gehanteerde afwegingskader betekent voor overige in het pakket opgenomen zorg en geneesmiddelen. Een zorgvuldig aanvullend pakketadvies zou hier in elk geval een doorkijk op moet geven.

Sociaaleconomische gezondheidsverschillen
Ons derde punt was de impact op sociaaleconomische gezondheidsverschillen. Zoals bekend zijn bepaalde groepen meer dan andere aangewezen op vitamine D. Bijvoorbeeld inwoners van wijken met een lage SES-score. En er zijn ook groepen die minder makkelijk dan anderen in staat kunnen worden geacht tot zelfzorg, zoals mensen met ordeningsproblemen die zijn aangewezen op een Geïndividualiseerde Distributievorm (GDV, medicijnrol). Als de patiënt of de familie er straks op financiële gronden voor kiest om de vitamine D naast de rol te laten leveren, geeft dat grotere risico's dan bij patiënten zonder ordeningsproblemen.

Afgezien van het gevoel dat dit geeft over het nut om in te spreken bij de ACP, voelen we hier een grote afstand ten opzichte van de recente adviesaanvraag aan de SER (waarin het kabinet 'het terugdringen en het voorkomen van sociaaleconomische gezondheidsverschillen een belangrijke maatschappelijke opgave noemt, een opgave die tijdens de coronapandemie bovendien nog urgenter is geworden'.) en het WRR-rapport over doenvermogen uit 2017.

Het feit dat in het aanvullend pakketadvies – voor zover wij hebben kunnen vinden – SES-verschillen niet worden besproken, lijkt te betekenen dat het Zorginstituut ook dit punt uit onze inbreng niet relevant acht. Dat geldt des te meer daar de door het Zorginstituut in het aangepast aanvullend pakketadvies geschetste financiële effecten voor patiënten voor ons ook niet altijd navolgbaar zijn en te laag lijken te worden ingeschat.

Wij zijn op dit moment vooral benieuwd of de Adviescommissie Pakket meegaat in de wijze waarop het Zorginstituut onze eerdere inbreng heeft verwerkt.

Alles overziend is onze verwachting dat dit aangepaste pakketadvies op systeemniveau niet tot besparingen maar tot extra uitgaven gaat leiden, terwijl op individueel niveau sociaaleconomische gezondheidsverschillen zullen toenemen en de rekening komt te liggen bij een toch al kwetsbare groep. Het aangepast pakketadvies bevat geen analyse die dit weerlegt c.q. onaannemelijk maakt.

Met vriendelijke groet,
namens de KNMP,

Aad Noordermeer
Beleidsmedewerker

c. Neprofarm

Cheung, mw. P.K.

Van: Bernard Mauritz <B.Mauritz@neprofarm.nl>
Verzonden: woensdag 23 maart 2022 10:57
Aan: Zakelijkzorg; Hoets, mw. N.
CC: Zwaap, mw. drs. J.; Cheung, mw. P.K.; Heij, mw. drs. L.J.M. de; Moerland, mw. H.J.
Onderwerp: RE: Consultatie aangepast conceptadvies vitamine D-geneesmiddelen

Goedemorgen dames,

Hartelijk dank voor de toezending van het aangepaste conceptadvies over vitamine D. Wij kunnen ons helemaal vinden in het voorstel om alle colecalciferol- en calcifediol-bevattende geneesmiddelen uit te sluiten van vergoeding.

Het argument dat zelfzorgmiddelen met vitamine D in een dagdosering van 800 IE al vanaf € 7,30 per persoon per jaar verkrijgbaar zijn, is overigens nog aan de voorzichtige kant. In praktijk kunnen de kosten nog lager zijn. In het overzicht van de Consumentenbond stond ook een Kruidvatproduct met 20 µg dat een dagprijs van € 0,01 had en dus slechts € 3,65 aan jaarkosten zou opleveren. Dat product is inmiddels niet meer beschikbaar en daarom hebben jullie waarschijnlijk de dubbele hoeveelheid van de 10 µg variant genomen die ook een dagprijs van € 0,01 heeft. Maar voor de 20 µg tabletten zijn kauwtabletten in de plaats gekomen. Een verpakking met 300 kauwtabletten kost € 4,29, oftewel 1,43 eurocent per dag: https://www.kruidvat.nl/kruidvat-vitamine-d-20mcg-kauwtabletten/p/2868594 Vanwege het competitieve karakter van de supplementenmarkt zijn producten echter ook vaak in de aanbieding. Met een tweede verpakking voor de halve prijs kosten de 20 µg kauwtabletten nog maar 1,07 eurocent per dag, oftewel € 3,91 per jaar.

Voor wat betreft de zorgen die sommige partijen uiten over de gevolgen voor de therapietrouw, verbaast het mij dat zij diezelfde zorgen nooit geuit hebben over de doelgroepen die geen vitamine D voorgeschreven krijgen, maar waarvoor volgens het advies van de Gezondheidsraad ook vitamine D suppletie nodig is. Als maar een klein deel van de € 129 miljoen die met dit pakketadvies kan worden bespaard aan voorlichting gericht op alle doelgroepen zou worden uitgegeven, dan zou dat een veel doelmatigere besteding van de zorgpremie zijn.

Met vriendelijke groet,

Bernard Mauritz
directeur

Neprofarm

t. 035 - 697 08 21
f. 035 - 697 08 22
e. b.mauritz@neprofarm.nl
w. www.neprofarm.nl

Huizermaatweg 354
1276 LK Huizen
Postbus 27
1270 AA Huizen

Nederlandse Vereniging van de Farmaceutische Industrie van Zelfzorggeneesmiddelen en Gezondheidsproducten zelfzorg.nl

d. NHG

Reactie van NHG

Reactie concept advies Vit D-geneesmiddelen

Dank voor de gelegenheid tot het leveren van commentaar op de conceptadvies Vitamine D-geneesmiddelen. We begrijpen dat u toch kiest voor verwijdering van alle vitamine D preparaten uit het pakket, ondanks de vrijwel zekere nadelen voor de therapietrouw.

Voor wat betreft dit advies willen wij u wijzen op een onjuistheid in de tekst waarin wordt gesteld dat colecalciferol en calcifediol als onderling vervangbaar worden beschouwd. Zie voor de inhoudelijke argumentatie hiervoor de informatie in het Farmacotherapeutisch Kompas dat door de WAR van het ZIN is opgesteld.

Uw conceptadvies vermeldt:

Calcifediol is een nieuw middel dat sinds september 2021 is opgenomen in het GVS. Calcifediol, een metaboliet van colecalciferol, heeft vergelijkbare toepassingen als colecalciferol. Beide middelen worden als onderling vervangbaar beschouwd en zijn om die reden ondergebracht in hetzelfde cluster van het GVS (0A11CCBO V). Als colecalciferol niet langer wordt vergoed, dan vervalt ook de pakketwaardigheid voor calcifediol. Het is zeker niet de bedoeling dat dan substitutie naar calcifediol optreedt. Daarom adviseren wij om calcifediol ook te verwijderen uit het GVS.

Het Farmacotherapeutisch Kompas vermeldt echter:

Bij patiënten die hun streefwaarde voor calcidiolspiegel niet halen ondanks behandeling met colecalciferol, kan calcifediol worden overwogen.

Bij de indicatie van calcifediol vermeldt het FK in inleidend hoofdstuk dat door WAR van FK Onderdeel van ZIN, geschreven is: Behandeling van vitamine D-deficiëntie bij volwassenen, in die gevallen waarbij de aanvankelijke toediening van hoge doses vereist is of in de tijd gespreide toediening de voorkeur heeft, zoals bij de volgende situaties:

- *Als adjuvans voor de behandeling van osteoporose;*
- *Malabsorptiesyndroom;*
- *Renale osteodystrofie;*
- *Botaandoeningen die zijn geïnduceerd door behandeling met corticosteroïden.*

We denken dat de bewering van onderlinge vervangbaarheid in het conceptadvies strijdig is aan de adviezen die door de WAR van het ZIN opgesteld zijn, voor deze specifiek beschreven situaties.

We merken op dat calcifediol volgens medicijnkosten.nl 5 euro per stuk kost exclusief afleverkosten, en dat het alleen op recept beschikbaar is. Alles overwegend zijn calcifediol en colecalciferol ons inziens voor de specifiek beschreven patiënten niet onderling vervangbaar. De kosten zijn zodanig dat zelf betalen voor deze patiënten aanzienlijke kosten met zich mee kan brengen, in het bijzonder voor patiënten met renale osteodystrofie waarbij adviesdosering één capsule (0,266 mg calcifediol) elke week of om de twee weken is.

Het lijkt ons daarom beter dat de vergoeding van calcifediol gehandhaafd blijft voor de in het FK beschreven situaties

Verder vinden we dat er een regeling moet worden getroffen om het toevoegen van vitamine D aan geïndividualiseerde distributievormen (GVD zoals Baxter) bij kwetsbare patiëntengroepen mogelijk te blijven maken, omdat er anders gerede kans is op extra botfracturen.

In de hoop u met deze reactie van dienst te zijn.

e. NIV – NVE botwerkgroep

Betreft: aangepast pakketadvies over de vitamine D-geneesmiddelen 24-03-2022

Geachte collega

In reactie op het aangepaste pakketadvies over de vitamine D-geneesmiddelen maken wij namens de Nederlandse Vereniging voor Endocrinologie (NVE) krachtig bezwaar tegen het voorgestelde aangepaste advies. In het verlengde van en verwijzend naar de onderbouwing in onze reactie van 21-07-2021 is essentieel dat patiënten met specifieke aandoeningen of behandelingen in aanmerking kunnen blijven komen voor colecalciferol als enkelvoudig preparaat in alle vormen.Blijkbaar is aan de door ons aangevoerde argumentatie eerder voorbij gegaan maar wij willen de volgende patiëntgroepen nogmaals onder de aandacht brengen:

1. Patiënten die een indicatie hebben voor behandeling met osteoporose medicatie. De voorgestelde aanpassingen kunnen ertoe leiden dat patiënten die niet in staat of bereid zijn tot het zelf bekostigen van colecalciferol **een verminderde effectiviteit** ten aanzien van fractuurreductie zullen hebben. Daarnaast neemt het risico op een **ernstige hypocalciëmie** toe bij patiënten die sterke botafbraakremmende middelen zoals zoledroninezuur en denosumab gebruiken wanneer zij geen vitamine D suppletie gebruiken. Ons voorstel is om, in lijn met de aanbevelingen in de concept richtlijn osteoporose en fractuurpreventie die over 2 maanden gereed zal zijn (https://www.nvr.nl/wp-content/uploads/2021/06/Conceptrichtlijn-Osteoporose-en-fractuurpreventie.pdf), colecalciferol te vergoeden aan iedereen met een verhoogd fractuurrisico in een dagelijks dosering van 20 µg (=800IE).
2. Patiënten met osteomalacie en/of rachitis
3. Patiënten met een aangetoond malabsorptie syndroom en na bariatrische chirurgie
4. Patiënten met hypoparathyreoïdie. Sommigen van deze patiënten hebben doseringen van 4 dd 1 gram calciumgehalte in het bloed op peil te houden. Hierbij kunnen de kosten voor deze preparaten voor een individuele patiënt fors oplopen en ontstaat het risico bij niet innemen op een spoedconsultatie of eerste hulpbezoek ivm symptomatische verlaging van het calcium. De kosten van dergelijke eerste hulp of spoedconsultaties zijn aanzienlijk hoger dan vergoeding van volledige suppletie. Daarnaast zou dit potentieel kunnen beteken dat mensen minder goed ingesteld worden en dat er juist naar duurdere medicatie zoals recombinant PTH. Ons voorstel is om voor deze categorie patiënten naast actief vitamine D (alfacalcidol en calcitriol), calciumsuppletie volledig te vergoeden.
5. Kinderen met vitamine D deficiëntie: deze moeten naast vitamine D3 suppletie ook calcium suppletie krijgen dus voor deze groep is het voorstel om het combinatie preparaat calciumcarbonaat/colecalciferol te vergoeden.

Wij maken ons ernstige zorgen over deze patiëntencategorieën wanneer de vergoeding van vitamine D **met** calcium uit het basispakket worden gehaald en wij menen dat de besparing uiteindelijk minder zal zijn dan nu wordt verwacht. Wij stellen voor wanneer er een medische indicatie is voor gebruik zoals bovengenoemd om in elk geval een van de vitamine D vormen **met** calcium te vergoeden.

Namens de NVE botwerkgroep NVE BoNE

Prof M.C.Zillikens, Prof. J.van der Bergh, dr. N.M.Appelman-Dijkstra

f. NIV – NFN

Cheung, mw. P.K.

Van:	Vos, Marieke <vos@internisten.nl>
Verzonden:	maandag 28 maart 2022 12:15
Aan:	Zakelijkzorg
CC:	Cheung, mw. P.K.
Onderwerp:	RE: Consultatie aangepast conceptadvies vitamine D-geneesmiddelen
Bijlagen:	20220328 Reactie op conceptadvies Vitamine D - NVE.pdf

Geachte mevrouw De Heij,

Bijgaand ontvangt u de reactie van de Nederlandse Vereniging voor Endocrinologie op het aangepast conceptadvies vitamine D-geneesmiddelen.

Onderstaand stuur ik u de reactie van de Nederlandse Federatie voor Nefrologie door:

Wij begrijpen dat vanwege de kosten deze afweging is gemaakt, maar betreuren dat er geen mogelijkheden zijn om voor een zeer kleine groep patiënten, veelal met geringe financiële draaglast, wel vergoeding mogelijk te maken van calciumcarbonaat en/of colecalciferol.
De totale kosten voor deze groep zijn op samenlevingsniveau te verwaarlozen, maar voor het individu soms echt problematisch, in sommige gevallen leidend tot gevaarlijke therapie-ontrouw. Helaas tonen niet alle zorgverzekeraars zich bereid om een individueel verzoek om vergoeding alsnog in te willigen.

Wij hopen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

Mw. (M.) Marieke Vos
Verenigingssecretaris
Nederlandse Internisten Vereniging
Postbus 20066, 3502 LB Utrecht
Tel.: 030 - 899 0665
www.internisten.nl - disclaimer

g. Osteoporose Vereniging

Osteoporose Vereniging
Postbus 418
2000 AK Haarlem

Zorginstituut Nederland.

Vlijmen, 20 maart 2022

Betreft: Voornemen om vitamine D uit het basispakket te schrappen

Beste mensen van het Zorginstituut Nederland,

Na alle inhoudelijke argumenten die al in groot detail gepasseerd zijn wil ik toch nog een persoonlijke oproep doen namens onze achterban.
Gelet op het totale kostenpatroon rond vitamine D lijkt een kritische evaluatie zeer op zijn plaats. Niet alle verstrekkingen lijken gebaseerd op degelijke bewijsvoering.
Echter het spreekwoord van *"het kind en het badwater"* komt hier wel bij me op.

Maar een heel klein deel
Van de totale verstrekkingen uit uw overzicht gaat maar een **heel klein** deel naar osteoporose patiënten (volgens Nivel rapport).
Het voorschrijven van "calcium & vitamine D" is echter wel volledig gebaseerd op degelijk wetenschappelijk bewijs dat "calcium & vitamine D" de hoeksteen vormen van de behandeling van osteoporose. Sterker nog, alle osteoporosemedicatie is slechts bewezen effectief mits gelijktijdig toegepast met "calcium& vitamine D".

Alle gegevens beschikbaar
In het Zinnige Zorg project ''organisatie van osteoporosezorg" zijn alle details rond aantallen en zorgprocessen nog eens na te lezen. Door het wegnemen van "calcium & vitamine D" uit de gereedschapskist van de behandeld arts is ook de werking van de gehele behandeling ontdaan van bewijsvoering, want alle beschikbare medicatie is uitsluitend in combinatie met calcium & vitamine D getest en goedgekeurd.
Dat kan toch vast niet de bedoeling zijn?

Ter verduidelijking
Osteoporosebehandeling is er primair op gericht om toekomstige fracturen te voorkomen. Preventie dus. Uiteindelijk werken we hiermee dus effectief aan het voorkomen van hoge kosten en een grote ziektelast als mensen, vooral op latere leeftijd, complexe fracturen (heup en wervelfracturen) krijgen.

Dat is hard nodig, kijk maar even naar de snel stijgende aantallen heup en wervelfracturen in de cijfers die ZIN jaarlijks publiceert. (De behandeling van osteoporose is dus ter voorkoming van toekomstige kosten…..helemaal de ZIN opgave)

Tel.: (088) 50 54 300
E-mail: info@osteoporosevereniging.nl
IBAN NL02INGB0674816374
K.v.K. Utrecht nr.: 40482453

Osteoporose Vereniging
Postbus 418
2000 AK Haarlem

Alleen lage doseringen
Bij osteoporose is het dagelijks advies om vitamine D van 800IE (week 5600IE) in te nemen. Calcium zal regelmatig worden gecombineerd met vitamine D als de arts niet het vertrouwen heeft dat de voeding voldoende calcium zal opleveren. Het overzicht voor te schrijven vitamine D al dan niet in combinatie met is daarmee heel beperkt en overzichtelijk:
*Vitamine D 800IE of 5600IE
*Combi supplementen 500mg Ca+800IE of 1000mgCa+800IE

Belangrijk bij valpreventie
Vallen is een groot probleem, Lees de cijfers van veiligheid.nl er maar eens op na.
Vallen en osteoporose (verhoogd fractuurrisico) is een dubbel probleem. Gelukkig is wetenschappelijk aangetoond dat een goede vitamine D spiegel veel vallen kan voorkomen.

Eenvoudige oplossing
Het lijkt een eenvoudige oplossing om na de diagnose **"verhoogd fractuurrisico"** (zie MDR richtlijn) de gelegenheid te bieden om onder recept deze bovenstaande supplementen voor te laten schrijven, zodat de juiste randvoorwaarden voor de therapie gewaarborgd blijven.
Artsen zijn al behoorlijk terughoudend in het voorschrijven van deze supplementen en zetten het vooral in bij twijfel.

Alternatief?
Er is eigenlijk geen passend alternatief. Als de arts medicatie voorschrijft zonder bevestiging van de juiste randvoorwaarden (calcium & vitamine D) zijn we dan nog wel Passende Zorg aan het leveren?
Als we straks de grote groep osteoporose patiënten met lage gezondheidsvaardigheden, laag geletterdheid en/of met een echte kleine beurs naar het Kruidvat of de Etos sturen met de opdracht om calcium/vitamine D supplementen te kopen **in de juiste dosering**, dan geeft dat een stevige uitdaging……. Het gaat niet gebeuren. Ga zelf maar eens voor zo'n mooi rek staan als je straks naar huis gaat.
Voor mensen in verpleeg- of verzorgingstehuizen is de uitslag al helemaal voorspelbaar.

Samenvattend
Help ons om de kosten van ons hele zorgsysteem in de hand te houden.
Wij zijn er voor minder fracturen, lagere kosten en lagere ziektelast en hogere kwaliteit van leven door **Passende Zorg**.

Tel.: (088) 50 54 300
E-mail: info@osteoporosevereniging.nl
IBAN NL02INGB0674816374
K.v.K. Utrecht nr.: 40482453

Osteoporose Vereniging
Postbus 418
2000 AK Haarlem

Laat de ruim 1 miljoen mensen met osteoporose niet in de kou staan en zorg dat deze supplementen beschikbaar blijven, indien de arts dit nodig acht.

Denk aan het kind en let ook op het badwater.

Met vriendelijke groeten,
Osteoporose Vereniging

Harry van den Broek
voorzitter
hvdbroek@osteoporosevereniging.nl
06-54252100

Tel.: (088) 50 54 300
E-mail: info@osteoporosevereniging.nl
IBAN NL02INGB0674816374
K.v.K. Utrecht nr.: 40482453

h. Patiëntenfederatie Nederland

Cheung, mw. P.K.

Van: Jan Benedictus | Patiëntenfederatie <J.Benedictus@patientenfederatie.nl>
Verzonden: dinsdag 22 maart 2022 14:10
Aan: Cheung, mw. P.K.
Onderwerp: FW: Consultatie aangepast conceptadvies vitamine D-geneesmiddelen

---

Van: Jan Benedictus | Patiëntenfederatie
Verzonden: dinsdag 22 maart 2022 14:08
Aan: Zakelijkzorg <Zakelijkzorg@zinl.nl>
CC: pcheung@zin.nl
Onderwerp: RE: Consultatie aangepast conceptadvies vitamine D-geneesmiddelen

Geachte mevrouw de Heij en mevrouw Cheung,

In reactie op uw mail, dd 28.02.2022, laat ik u weten dat wij geen gebruik maken van de geboden gelegenheid te reageren.

Met vriendelijke groet,

Jan Benedictus | programmamanager

Patiëntenfederatie Nederland
samen de zorg beter maken

M 06 55 76 00 82 | T 030 297 03 03

Patiëntenfederatie Nederland vertegenwoordigt ruim 200 patiëntenorganisaties.
Wij maken ons sterk voor alle mensen die zorg nodig hebben. Lees meer >

i. VAV

Cheung, mw. P.K.

Onderwerp: FW: Consultatie aangepast conceptadvies vitamine D-geneesmiddelen

Van: Offeringa, AA (Sandra) <Sandra.Offeringa@zilverenkruis.nl>
Verzonden: dinsdag 8 maart 2022 10:33
Aan: Zakelijkzorg <Zakelijkzorg@zinl.nl>
Onderwerp: RE: Consultatie aangepast conceptadvies vitamine D-geneesmiddelen

Wij (de VAV-werkgroep farmacie) stemmen in met het advies

Met vriendelijke groet,
Zilveren Kruis | Naleving en Controle

Sandra Offeringa, arts M&G, adviserend geneeskundige
Hoofd FE extramurale farmacie
mailto: sandra.offeringa@zilverenkruis.nl
BIG-39023070401
telefoon: 0610785437

Zilveren Kruis

Handelsweg 2 | 3707 NH Zeist
Postbus 444 | 2300 AK Leiden
www.zilverenkruis.nl

j. Will Pharma B.V.

Zorginstituut Nederland

Afdeling Pakketadvies ZiNL

Postbus 320

1110 AH Diemen

Zwanenburg 9 maart 2022

Geachte bestuur, geachte mevrouw Cheung

Ik reactie op uw email van maandag 28 februari 2022 waarin het conceptadvies van het Zorginstituut rondom vergoedingen vitamine D wordt gepresenteerd, een aantal aanvullende vragen en opmerkingen.

Als disclaimer dient vermeld te worden dat Will Pharma als producent van genoemde middelen direct betrokken is bij het besluit rondom de genoemde productgroepen. Evenzogoed worden we vanuit deze rol geraadpleegd door gebruikers met vragen rondom vergoedingen en alternatieven, waaruit blijkt dat er een hoop onzekerheid bestaat over de toekomstige beschikbaarheid.

De historie van dit dossier overziend kunnen we niet anders dan concluderen dat het voorliggende advies er een is van onvermogen. Er zijn 2 scenario's afgewezen dus dan dit maar. Dit afgezet tegen de uitgebreide argumentatie vanuit de veldpartijen die vanuit verschillende belangen een sterk beroep op u hebben gedaan de producten in de vergoeding te houden, blijft het een bijzonder en lastig te begrijpen advies. Vergoeden van geneesmiddelen verschaft de gebruiker niet alleen een financieel draagvlak, maar creëert ook de perceptie bij de gebruikers dat de middelen die zij gebruiken belangrijk zijn.

Meer in detail willen we u graag nog vragen een aantal feiten te bezien of mogelijk te herzien.

1. Zoals u in uw concept al aangeeft bestaan de huidige kosten voor 53% uit receptregelvergoeding en 1e uitgifte en voor 47% uit directe productkosten.
   Daarom verbaast het ons dat er binnen de scenario's niet gekeken is naar de impact van de receptregel. De zorgverzekeraars kunnen op een eenvoudige manier met gecontracteerde apothekers afspreken deze preparaten niet 6x per jaar maar slechts 2x per jaar af te leveren. Een optie waar ook de Osteoporosevereniging in hun reactie een pleidooi voor heeft gehouden. Met deze, in onze ogen simpele maatregel, kunnen deze kosten op jaarbasis teruggebracht worden van € 63.000.000,- naar € 21.000.000,-

2. De genoemde productkosten voor cholecalciferol zijn vanaf uw peildatum (2020) inmiddels gedaald van de genoemde € 33.636.000,- naar € 28.661.000,- in januari van dit jaar, met de aantekening dat het hier om de officiële lijstprijs (API) gaat. De werkelijke prijzen zijn door preferentiebeleid effectief nog lager. Concreet kunnen we daar geen getal aan koppelen gezien de onder couvert status. Voor de in uw conceptadvies genoemde combinatiepreparaten (calcium met cholecalciferol) geldt een vergelijkbare tendens van € 31.194.000 naar € 27.606.637,-

3. Uw opmerking dat gebruikers grotendeels in staat zullen zijn om de € 7,30 per jaar voor zelfzorgmedicatie uit eigen middelen te betalen zal ongetwijfeld waar zijn waarbij direct opgemerkt dient te worden dat de hogere doseringen cholecalciferol (25.000 IU, 50.000 IU en 100.000 IU) niet onder zelfzorg vallen en gekoppeld zijn aan ernstige vitamine D deficiënte en/of specifieke indicaties. Dientengevolge zal deze patiëntencategorie geconfronteerd worden met een jaarlijkse kostenpost van € 78,70, waarmee we ons maar baseren op de berekening vanuit uw conceptadvies.

4. Mocht het conceptadvies in welke vorm dan ook worden overgenomen, dan willen we u verzoeken om de minister te wijzen op het feit dat er inmiddels behoorlijke voorraden zijn opgebouwd in Nederland op basis van de per 1 juli 2022 ingaande verplichting een ijzeren voorraad aan te houden. Het lijkt ons fatsoenlijk om een minimale overgangsperiode aan te houden van 6 maanden waarmee producten kunnen worden uitverkocht en vernietiging van producten kan worden voorkomen.

Will Pharma is geen voorstander van het uit de vergoeding halen van besproken producten omdat de waarde daarvan bewezen is en ze een elementair onderdeel uitmaken van het geneesmiddelenonderzoek bij de indicatie osteoporose. Daarnaast draagt cholecalciferol in sterke mate bij aan gezondheidspreventie. Het lijkt erop dat het niet meer vergoeden voor een deel van de bevolking, zoals gememoreerd door de KNMP, zal leiden tot het niet meer toegankelijk zijn van dit deel van de zorg. Zeker in tijden waarin door verschillende omstandigheden de kosten voor levensonderhoud en energie in extremis zijn gestegen lijkt ons de voorgenomen maatregel niet op zijn plaats.

Hoogachtend,

Will Pharma BV

Ron Rust

Country Manager

k. Zilveren Kruis

Cheung, mw. P.K.

Van:	Faas, S (Stefan) <Stefan.Faas@zilverenkruis.nl>
Verzonden:	vrijdag 25 maart 2022 17:24
Aan:	Zakelijkzorg
CC:	Cheung, mw. P.K.; Smit, C (Casper); Visser, JF (Ferry)
Onderwerp:	Betreft: reactie aanvullend pakketadvies vitamine D Zorginstituut Nederland
Bijlagen:	Aanvullend_pakketadvies_vitamine_D_brief_aan_minister_2022.pdf

Geachte mevrouw De Heij,

Wij kunnen ons vinden in het advies van het Zorginstituut ten aanzien van de uitstroom van colecalciferol-preparaten uit het pakket. Dit op basis van de gegevens en de motivatie die het Zorginstituut heeft gegeven in haar begeleidend schrijven met referentienummer 20210047270. Wij willen daarbij aantekenen dat ook Zilveren Kruis een (ongewenste) verschuiving heeft gezien van de vrij verkrijgbare, goedkope vitamine D preparaten naar de veel duurdere receptplichtige varianten toen eerstgenoemde niet meer werden vergoed.

Het is goed om te lezen dat er in het advies nu ook direct aandacht is voor calcifediol dat gelijktijdig met de totale uitstroom uit het pakket van colecalciferol, uit het GVS moet verdwijnen. Dit om ongewenste substitutie tegen te gaan. Net als het Zorginstituut zijn ook bij Zilveren Kruis geen onderzoeksgegevens bekend die een causaal verband aantonen tussen het niet vergoeden van een goedkoop middel zoals vitamine D en verslechtering in de therapietrouw, met als gevolg gezondheidsschade.

Wij verwachten u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hartelijke groet,

Stefan Faas

Adviserend Apotheker
BIG-nummer: 59051691917
Zilveren Kruis | Medisch Advies & Innovatie

Zilveren Kruis

Handelsweg 2, 3707 NH Zeist
Postbus 444 | 2300 AK Leiden
www.zilverenkruis.nl

Zilveren Kruis Zorgverzekeringen N.V. is statutair gevestigd te Utrecht, KvK 06088185
Achmea Zorgverzekeringen N.V. is statutair gevestigd te Zeist, KvK 28080300

11 Bespreking van de ontvangen reacties (op alfabetische volgorde van partijen)

Wie	Inbreng partij	Repliek Zorginstituut
KNMP	KNMP is van mening dat het pakketadvies over vitamine D niet los kan worden gezien van de algemene discussie wat voor eigen rekening kan komen, wat de relatie is met eigen risico, en wat dit betekent voor de toegankelijkheid.	Het pakketadvies vitamine D heeft inderdaad raakvlakken met het vraagstuk wat voor eigen rekening kan, en dat in relatie met het verplichte eigen risico. Aan de andere kant zijn de kosten voor de voedingssupplement met vitamine D zo laag (deze middelen zijn verkrijgbaar vanaf € 7,30 per persoon per jaar), dat er geen algemene discussie nodig is om tot de conclusie te komen dat deze voor eigen rekening kunnen komen.
KNMP	KNMP constateert dat in het huidig advies nauwelijks aandacht is besteed aan de punten die eerder door de KNMP zijn ingebracht. Het is ook opvallend dat een reactienota in de stukken ontbreekt. De KNMP vindt dit teleurstellend omdat dit niet bijdraagt aan de kwaliteit van de besluitvorming.	KNMP merkt op dat in het nieuwe advies geen uitwerking bevat van hun eerder gemaakte punten. Dit komt doordat het voorliggende advies (uitstroom) anders luidt dat het vorige conceptadvies (handhaving vergoeding voor aantal groepen via bijlage 2). Door het intrekken van het vorige conceptadvies komen wij dan ook niet toe aan een inhoudelijke bespreking van alle ontvangen reacties. Soms zijn oude reacties ook achterhaald (bijvoorbeeld uitvoeringsproblemen bij laboratoriumdiagnostiek). In sommige gevallen is wel degelijk informatie gehaald uit de vorige consultatieronde (therapietrouw, aandacht voor kwetsbare groepen, aandacht voor de uitvoeringspraktijk). De relevante zaken zijn wel verwerkt in dit voorstel. Het intrekken van een conceptadvies en dat vervangen door een nieuw voorstel is ongebruikelijk. Reacties die ontvangen zijn naar aanleiding van het concept van uitstroom zijn wel inhoudelijk behandeld in deze notitie (bijlage 11). Hiermee is het proces van het huidige adviestraject transparant.

KNMP	Volgens de KNMP staat de begeleiding van huisarts en apotheker niet ter discussie, dat blijft noodzakelijk. De vraag gaat over of deze geneesmiddelen in het pakket moeten blijven. In de impactanalyse is geconcludeerd dat, als deze middelen uit het pakket zijn gehaald, de bekostiging van de huidige begeleiding kan vervallen. Dit is *en passant* een bekostigingsadvies: de zorg van zorgverleners moet blijven maar de bekostiging van die zorg kan vervallen. Het is onduidelijk waar het Zorginstituut dit op baseert.	Bij een UR-geneesmiddel (UR: uitsluitend op recept) is voorschrift van een arts en terhandstelling door een apotheekhoudende noodzakelijk. In het huidig advies hebben we geen bekostigingsadvies gegeven, maar we volgen de regels zoals gesteld in onze duiding prestatiebeschrijving uit 2011 (Bron: https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2011/08/29/prestatiebeschrijvingen-farmaceutische-zorg-2012-duiding-in-het-kader-van-de-zorgverzekering): als een UR-geneesmiddel geen verzekerde zorg is, dan is de afleververgoeding ook geen verzekerde zorg. Dit betekent overigens niet dat er geen zorg nog is voor het (UR-)geneesmiddel, deze zorg komt alleen ten laste van de gebruiker.
KNMP	Volgens KNMP zal een totale uitstroom leiden tot aanzienlijke administratieve lasten. Zoals gesteld in de reactie van NHG bij de vorige versie van dit advies (juni 2021) zal een uitstroom gepaard gaan met een slechte therapietrouw en onjuiste inname. Als goedkope vitamine D-preparaten, die niet onder de Geneesmiddelenwet maar onder de Warenwet vallen, gebruikt worden dan zijn deze in de regel niet vermeld in het Actueel Medicatie Overzicht. Er is geen controle op inname van de juiste dosering en medicatiebewaking op interacties en contra-indicaties ontbreekt. Er bestaan verschillende doseeraanduidingen met internationale eenheden of met microgrammen. Ook wordt de stof op verschillende manieren beschreven: als vitamine D of als c(h)olecalciferol. In de praktijk leidt dat nogal eens tot verwarring. Deze factoren spelen vooral bij de overweging	Het actueel houden van het medicatieoverzicht is een collectieve verantwoordelijkheid van zorgverleners en zorggebruikers. Dit geldt niet alleen voor vitamine D-gebruik, maar ook voor andere relevante middelen die niet (altijd) zijn voorgeschreven door een arts.

	om voor kwetsbare patiëntengroepen vitamine D in de baxter te laten op nemen.	
KNMP	De KNMP is van mening dat het mogelijk moet blijven om vitamine D in de baxter te laten opnemen tegen acceptabele kosten. Dit geldt ook voor de daadwerkelijk ingenomen vitamine D op het actuele medicatieoverzicht.	De hoogte van de apotheekvergoeding wordt niet bepaald door het Zorginstituut. Als het om verzekerde zorg gaat is dit een contractuele afspraak tussen zorgverzekeraar en apotheek. Bij niet-verzekerde zorg kan de apotheek een tarief overeenkomen met de gebruiker.
KNMP	Er ontbreekt een zorgvuldige analyse op basis van heldere criteria. De criteria die nu zijn gebruikt voor vitamine D zouden ook moeten worden toegepast op andere goedkope (generieke) geneesmiddelen. Het gaat dan om scenario's die realistisch rekening houden met therapietrouw, medicatieveiligheid, en onbedoeld stoppen met gezondheidsschade tot gevolg. Er ontbreekt ook een doorkijk op wat dit betekent voor de overige in het pakket opgenomen zorg en geneesmiddelen.	Wij delen uw opvatting dat, in het licht van consistentie, de redeneerlijn voor vitamine D-geneesmiddelen ook van toepassing is op andere GVS-geneesmiddelen met een zelfzorgvariant. Een aantal (groepen van) geneesmiddelen uit deze categorie (zoals paracetamol en calcium) is al uit het GVS verwijderd. Daarnaast heeft de ACP ons het advies gegeven om, het basispakket tegen het licht te houden wat betreft middelen met een zelfzorgvariant.
KNMP	Sociaaleconomische verschillen. Er zijn bepaalde groepen mensen die minder makkelijk in staat zijn zelfzorggeneesmiddelen goed te gebruiken. Mensen met een lage SES-score of met ordeningsproblemen hebben meer risico's. Dit advies heeft een grote afstand ten opzichte van de recente adviesaanvraag aan de SER (https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2022/03/02/bijlage-adviesaanvraag-sociaaleconomische-gezondheidsverschillen) en het WRR rapport over doenvermogen uit 2017 (https://www.wrr.nl/publicaties/rapporten/2017/04/24/weten-is-nog-geen-doen).	Het Zorginstituut erkent dat aan een uitstroomadvies van alle vitamine D-bevattende geneesmiddelen onzekerheden zijn verbonden. Daarom heeft de ACP het Zorginstituut ook geadviseerd om randvoorwaarden te stellen bij een uitstroom, namelijk onderzoek doen naar de mogelijk nadelige gevolgen van dit advies voor kwetsbare groepen en de therapietrouw.

KNMP	De KNMP is van mening dat dit uitstroomadvies op systeemniveau niet tot besparingen maar tot extra uitgaven gaat leiden, terwijl op individueel niveau de sociaaleconomische verschillen zullen toenemen en de rekening komt te liggen bij de kwetsbare groep. Het pakketadvies bevat geen analyse die dit weerlegt of niet aannemelijk maakt.	Het Zorginstituut erkent dat aan een uitstroomadvies van alle vitamine D-bevattende geneesmiddelen onzekerheden zijn verbonden. Daarom heeft de ACP het Zorginstituut ook geadviseerd om voorwaarden aan dit uitstroomadvies te verbinden, namelijk onderzoek doen naar de mogelijk nadelige gevolgen van dit advies voor kwetsbare groepen en de therapietrouw.
Leadershipint.	Leadershipint. onderschrijft de aanpak om eerst een bredere discussie te voeren over toegankelijkheid, therapietrouw en de vraag wat voor eigen rekening kan komen, alvorens een besluit te nemen over vitamine D. Naar de mening van Leadershipint. doet deze aanpak meer recht aan de belangen van de veelal kwetsbare patiëntengroep (met verschillende typen kanker, hart- en vaatziekten, luchtwegaandoeningen en broze botten), en doet het ook recht aan de inbreng van de uiteenlopende partijen. In het huidige conceptadvies is hierover niets terug te vinden. Nergens in het voortraject is een compleet uitstroomadvies bepleit. Leadershipint. vraagt dan ook de besluitvorming over het vitamine D-dossier uit te stellen voor een zorgvuldige afweging.	Er is besloten om de afronding van dit dossier niet verder uit te stellen.
Leadershipint.	SEO Economisch onderzoek heeft (in opdracht van beide registratiehouders, namelijk Galephar en Goodlife) twee studies verricht naar 1) de kosteneffectiviteit van vitamine D en 2) de economische gevolgen van het verdwijnen van de vergoeding voor vitamine D-supplementen. Hieruit blijkt dat de kosten voor de patiënten veel hoger kunnen uitvallen dan het gemiddelde bedrag in het conceptadvies.	Cijfers uit de GIP-databank (beschikbaar na login) tonen dat de jaarlijkse kosten per patiënt die behandeld wordt met vitamine D in hoge sterktes (100.000 IE) gemiddeld onder de € 25 uitkomen. Dit betreft alleen de geneesmiddelkosten exclusief afleverkosten. Een verklaring hiervoor is dat deze patiënten deze hoge sterktes slechts kortdurend gebruiken, in plaats van het hele jaar door.

	Volgens Leadershipint. variëren deze kosten van € 70 (bij gebruik van 7.000 IE) tot € 686 (bij gebruik van 100.000 IE) per jaar. Bij de combinatiepreparaten met calcium variëren de jaarlijkse kosten van € 63 tot € 173.	
Leadershipint.	Volgens Leadershipint. zijn bij de berekeningen in het conceptadvies de kosten voor de medicijnrol niet meegenomen. Dit is wel van belang omdat een aanzienlijk deel van de patiënten een medicijnrol ontvangt (bij gebruikers van de 5.600 IE heeft 46% een medicijnrol). Bij de huidige kosten voor medicijnrol zouden patiënten in totaal tussen € 288 en € 904 betalen. Bij de combipreparaten met calcium liggen de jaarlijkse totale kosten op dit moment tussen de € 285 en € 391.	Bij de berekeningen in de impactanalyse zijn de kosten voor medicijnrollen wel degelijk meegenomen, deze horen bij de aflevertarieven. Het Zorginstituut heeft naar aanleiding van dit rapport nog specifieker naar deze kosten gekeken. Uit een eigen berekening, op basis van daadwerkelijk gedeclareerde bedragen, komen de gemiddelde jaarlijkse kosten voor de medicijnrol (alleen aflevertarief, dus zonder het geneesmiddel) uit op ongeveer € 120. In het SEO-onderzoek wordt uitgegaan van een gemiddeld bedrag van € 224. Uit onze eigen analyse blijkt dat het merendeel van de baxter-patiënten (99,5%) minder dan € 224 per jaar uitgeeft.
Leadershipint.	De patiënten die vitamine D krijgen voorgeschreven zijn geen afspiegeling van de Nederlandse bevolking. Bijna de helft is ouder dan 65 jaar, patiënten hebben relatief vaak een migratieachtergrond, driekwart is vrouw, de meeste mensen hebben één of meerdere chronische aandoeningen en gebruiken meer dan vijf geneesmiddelen. Volgens Leadershipint. behoort 52% van de gebruikers tot de twee laagste inkomensgroepen in Nederland en 25% zelfs tot de laagste inkomensgroep met een besteedbare inkomen van € 14.500 per jaar. Omgerekend betekent dat 140.000 mensen die 5.600 IE krijgen voorgeschreven een besteedbaar inkomen hebben van € 14.500 en 66.000 van hen ontvangen vitamine D via een medicijnrol, aldus Leadershipint. Voor deze groep zal	Het Zorginstituut erkent dat aan een uitstroomadvies van alle vitamine D-bevattende geneesmiddelen onzekerheden zijn verbonden. Daarom heeft de ACP het Zorginstituut ook geadviseerd om voorwaarden aan dit uitstroomadvies te verbinden, namelijk onderzoek doen naar de mogelijk nadelige gevolgen van dit advies voor kwetsbare groepen en de therapietrouw.

	het moeilijk, zo niet financieel onmogelijk, worden om de kosten voor vitamine D zelf op te brengen als deze niet meer worden vergoed.	
Leadershipint.	Het vangnet van de gemeente (bijzondere bijstand) is bedoeld voor een eenmalige en onverwachte situatie, zoals een kapotte wasmachine of hoge reiskosten naar een ziekenhuis. Kosten voor vitamine D die langere tijd moet worden gebruikt, vallen daar niet onder. Een gemeentelijke regeling is voor de groep van osteoporosepatiënten of reumapatiënten dan ook niet van toepassing.	Zorgkosten voor (zelfzorg)geneesmiddelen waarvan de noodzaak is vast komen te staan doordat deze zijn voorgeschreven door een arts, vallen onder de bijzondere bijstand. Gemeentes hebben de vrijheid om daar invulling aan te geven. Het Zorginstituut adviseert de LHV/NHG en de VNG hun achterban op de hoogte te brengen dat patiënten met een laag inkomen tot een bepaald maximum vitamine D op voorschrift van een arts vanuit de bijzondere bijstand vergoed kunnen krijgen.
Leadershipint.	Volgens SEO is zorggebruik van mensen met een laag inkomen lager als een middel niet wordt vergoed. Onderzoek hiernaar is niet uitgevoerd in Nederland. Volgens Leadershipint. is het hoogst onzeker hoe het zal gaan met de therapietrouw onder de kwetsbare groep als vitamine D uit het pakket wordt gehaald.	Het Zorginstituut erkent dat aan een uitstroomadvies van alle vitamine D-bevattende geneesmiddelen onzekerheden zijn verbonden. Daarom heeft de ACP het Zorginstituut ook geadviseerd om voorwaarden aan dit uitstroomadvies te verbinden, namelijk onderzoek doen naar de mogelijk nadelige gevolgen van dit advies voor kwetsbare groepen en de therapietrouw.
Leadershipint.	Volgens SEO is inzet van vitamine D altijd kosteneffectief. Bij kanker is dat effect het meest positief. Volgens Leadershipint. zal het niet vergoeden hiervan leiden tot hogere zorgkosten later.	De kosteneffectiviteit van vitamine D staat in dit advies niet ter discussie. Echter, het toepassen van vitamine D bij de behandeling van kanker is niet geregistreerd noch onderschreven door de beroepsgroep en verwerkt in een behandelrichtlijn. Het is op dit moment niet mogelijk een inschatting te maken van het directe effect van het niet meer vergoeden van vitamine D op eventuele stijgende zorgkosten.
Leadershipint.	Calcifediol is in september 2021 toegelaten tot het GVS. Dit terwijl het pakketadvies over colecalciferol al in behandeling is. Zes maanden later wordt voorgesteld	Bij een beoordeling van geneesmiddelen voor toelating tot het GVS baseert het Zorginstituut zich op wettelijke criteria en de thans geldende situatie. Bij de beoordeling van calcifediol (september 2021)

	calcifediol weer uit het pakket te halen. Van zorgvuldig pakketbeheer is hier geen sprake, aldus Leadershipint.	is colecalciferol in het GVS opgenomen. Omdat calcifediol als onderling vervangbaar wordt beschouwd met colecalciferol, zijn er geen geldige gronden om calcifediol niet toe te laten tot het GVS. Nu colecalciferol uitstroomt is het logisch (en consequent) dat calcifediol ook uitstroomt.
Leadershipint.	In het pakketadvies uit 2016 heeft het Zorginstituut geconcludeerd dat middelen waarvoor in de vrije verkoop een gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig geneesmiddel of voedingssupplement verkrijgbaar is, in ieder geval niet in het basispakket thuishoren. De middelen waar het conceptadvies nu over gaat zijn uitsluitend op recept verkrijgbaar en wezenlijk anders. Het zou consequent, betrouwbaar en zorgvuldig zijn om de UR-middelen niet uit te stromen.	In het advies uit 2016 hebben we een conclusie getrokken over geneesmiddelen waarvoor een vergelijkbaar alternatief verkrijgbaar is in de vrije verkoop, die horen in ieder geval niet thuis tot het basispakket. In het huidig advies hebben wij ook de UR-middelen met colecalciferol en calcifediol beoordeeld en wij komen tot de conclusie dat de lage kosten voor deze middelen voor eigen rekening kunnen komen en dat de middelen hiermee uit het GVS kunnen worden verwijderd.
Leadershipint.	In dit advies staat het pakketcriterium 'noodzakelijkheid' centraal. Echter, het zelf gaan betalen van genoemde hoge bedragen bij uitstroom van vitamine D uit het GVS staat in contrast met de afspraken van het nieuwe Regeerakkoord. Daarin is afgesproken dat een stapeling van eigen bijdragen juist moet worden tegengegaan. In het Regeerakkoord is ook opgenomen: een aanpak van vermijdbare gezondheidsverschillen bij kwetsbare groepen en een intensievere aanpak van (val)preventie. Een uitstroom van vitamine D zou daar haaks op staan.	Het tegengaan van stapeling van bijdragen en verkleinen van gezondheidsverschillen zijn zeker belangrijke doelstellingen. Handhaving van middelen in de basisverzekering is hier echter niet het meest geschikte instrument voor. Dan blijven de middelen immers ook beschikbaar voor het overgrote deel van de populatie dat zonder problemen de middelen voor eigen rekening kan nemen. Dat is geen doelmatige besteding van collectieve middelen.
Leadershipint.	Leadershipint. vraagt het Zorginstituut eerst duidelijkheid te scheppen over de fundamentele vragen en niet over te gaan tot een radicaal uitstroomadvies.	Wij zien geen reden om het uitbrengen van dit advies op te schorten in afwachting van de fundamentele discussie. De onderzoeksresultaten die voortvloeien uit deze pakketmaatregel

Leadershipint. / Rapport economische gevolgen	Dit rapport berekent de gemiddelde kosten voor verschillende patiëntgroepen, dus ook patiënten die bijvoorbeeld een hoge dosis vitamine D gebruiken, of deze in een medicijnrol krijgen. De jaarlijkse kosten van vitamine D met hoge dosis liggen tussen de € 70 en € 686 per jaar. Als de producten worden geleverd in een medicijnrol, dan stijgen de kosten naar € 288 tot € 900 per jaar. Ook benadrukt dit rapport de kwetsbare positie van vitamine D-gebruikers: gebruikers van vitamine D op recept en/of combipreparaten zijn meestal ouderen en hebben een relatief laag inkomen. 25% van de gebruikers van vitamine D op recept behoort tot de 20% huishoudens met het laagste inkomen, het zogenaamde eerste kwintiel. Deze huishoudens hebben gemiddeld een gestandaardiseerd inkomen van € 14,5 duizend per jaar.	kunnen juist een bijdrage leveren aan de totstandkoming en onderbouwing van de fundamentele discussie. 1) De declaratiegegevens die het Zorginstituut tot zijn beschikking heeft, geven inzicht in de jaarlijkse kosten per patiënt bij gebruik van verschillende sterktes van vitamine D. Hieruit valt op te maken dat patiënten die hoge sterktes gebruiken (bijvoorbeeld 100.000 eenheden) op jaarbasis niet meer uitgeven dan patiënten die lagere doseringen (bijvoorbeeld 800 eenheden) gebruiken. De kosten bij gebruik van 100.000 eenheden komen uit op gemiddeld minder dan € 25 per patiënt per jaar. In de SEO-notitie wordt gesproken over een bedrag van € 606 euro. Dit verschil komt vooral door de behandelduur: patiënten worden niet het hele jaar met deze hoge sterktes behandeld. Het is dus niet terecht om in dit geval te extrapoleren naar het gehele jaar. 2) In de SEO-notitie wordt gesteld dat het Zorginstituut in de impactanalyse geen rekening heeft gehouden met de kosten voor medicijnrollen. Dat heeft het Zorginstituut echter wel gedaan. In de impactanalyse wordt uitgegaan van alle terhandstellingskosten, dus ook die van de medicijnrol. Uit de declaratiegegevens blijkt dat de gemiddelde patiënt ongeveer € 120 per jaar betaalt voor de medicijnrol. Dit ligt lager dan de € 224 die in de SEO-notitie wordt genoemd. 3) Volgens de SEO-notitie zouden voor 260.000 van de 890.000 patiënten (ongeveer 29%) de kosten voor vitamine D stijgen naar € 298 per jaar, wanneer het middel niet meer vergoed wordt door de zorgverzekering. Dit bedrag betreft de vitamine D inclusief afleverkosten. Volgens het Zorginstituut is vitamine D in de vrije verkoop al verkrijgbaar voor € 7,30 per patiënt per jaar (de branche

		voor zelfzorgmiddelen geeft aan dat dit bedrag zelfs nog lager is). Als de patiënt de vitamine D toch via de apotheek zou willen blijven aanschaffen, dan liggen deze kosten hoger. In 2020 zagen we echter dat voor slechts 0,6% (dus geen 29%) van de patiënten die vitamine D via de apotheek krijgen, deze kosten daadwerkelijk boven de € 298 lagen. Dit bedrag betreft vitamine D + calcium inclusief afleverkosten. 4) Het Zorginstituut herkent het beeld dat vitamine D-gebruikers relatief vaak tot kwetsbare groepen behoren. Daarom heeft de ACP het Zorginstituut ook geadviseerd om voorwaarden aan dit uitstroomadvies te verbinden, namelijk onderzoek doen naar de mogelijk nadelige gevolgen van dit advies voor kwetsbare groepen en de therapietrouw.
Leadershipint. / Rapport Kosteneffectiviteit	In deze SEO-notitie staan drie onderzoeksvragen centraal: 1) Wat zijn de gevolgen van vitamine D-tekort voor de patiënt en de samenleving als geheel (*burden of disease*)? In het rapport wordt de studie van Grant et al. besproken, maar wordt de conclusie getrokken dat deze studie niet goed in elkaar zit. Uiteindelijk wordt er geconcludeerd dat het niet haalbaar is om de ziektelast in Nederland te berekenen. 2) Wat is de kosteneffectiviteit van het voorschrijven van vitamine D? Er worden verschillende studies beschreven die aangeven dat de behandeling met vitamine D kosteneffectief is. 3) Wat zijn de economische gevolgen voor kwetsbare groepen indien de vergoeding weg zou vallen? Mensen met een laag inkomen zijn oververtegenwoordigd in de groep patiënten die vitamine D krijgen voorgeschreven.	Het Zorginstituut heeft kennis genomen van dit rapport van SEO. Allereerst kan opgemerkt worden dat de kosteneffectiviteit van vitamine D hier niet ter discussie staat. Het Zorginstituut leest verder dat vitamine D samen lijkt te hangen met diverse aandoeningen. Dit geeft echter nog geen causaal verband aan, en biedt dus geen aanknopingspunten om nieuwe berekeningen uit te voeren omtrent extra gezondheidsschade en eventueel daarmee gepaarde kosten. Het Zorginstituut merkt ook op dat verschillende aangehaalde studies methodologisch niet erg sterk zijn, een voorbeeld hiervan is de studie van Keum et al., waarbij met name de studieselectie niet correct lijkt te zijn uitgevoerd. Alles samen genomen concludeert het Zorginstituut dat het op dit moment onduidelijk is wat de eventuele gezondheidseffecten zijn van het niet meer vergoeden van vitamine D. Het Zorginstituut heeft tot slot kennis genomen van uw analyses omtrent de sociaaleconomische status van vitamine D-patiënten, de algemene strekking hiervan was reeds bekend bij het Zorginstituut.

	Ook hebben deze mensen vaak meerdere gezondheidsproblemen. Als vitamine D-supplementen buiten het basispakket vallen, dan is een patiënt tussen de € 80 en € 690 kwijt. Voor patiënten die de supplementen in een medicijnrol krijgen, zijn de kosten hoger. Als de vergoeding verdwijnt, dan zijn deze patiënten € 298 per jaar kwijt aan 5.600 IE vitamine D-supplementen. Als de patiënt het gehele jaar door 100.000 IE supplementen slikt, dan is de patiënt € 900 per jaar kwijt.	
Neprofarm	Neprofarm kan zich helemaal vinden in het voorstel om alle colecalciferol-bevattende geneesmiddelen uit te sluiten van vergoeding.	Het Zorginstituut neemt hier kennis van.
Neprofarm	De kosten voor het zelfzorggeneesmiddel (800 IE vitamine D) zijn geschat op € 7,30 per persoon per jaar. Volgens Neprofarm is dat aan de voorzichtige kant. In de praktijk kunnen de kosten nog lager zijn. Vanwege het competitieve karakter van de supplementenmarkt zijn producten echter ook vaak in de aanbieding. Met een tweede verpakking voor de halve prijs kosten de 20 µg kauwtabletten nog maar 1,07 eurocent per dag, oftewel € 3,91 per jaar.	Het Zorginstituut heeft kennis genomen van deze informatie, maar heeft besloten om de impactanalyse op dit punt niet aan te passen.
Neprofarm	Het verbaast Neprofarm dat de zorgen van sommige partijen over slechte therapietrouw nooit zijn geuit bij risicogroepen die door de Gezondheidsraad zijn aangemerkt, maar geen vitamine D voorgeschreven krijgen. Als een deel van de besparing aan voorlichting wordt besteed dan zou dat een veel doelmatiger besteding zijn van de zorgpremie.	Het Zorginstituut neemt hier kennis van.

NHG	NHG begrijpt dat het Zorginstituut toch kiest voor verwijdering van alle vitamine D-preparaten uit het pakket, ondanks de vrijwel zekere nadelen voor de therapietrouw.	Het Zorginstituut erkent dat aan een uitstroomadvies van alle vitamine D-bevattende geneesmiddelen onzekerheden zijn verbonden. Daarom heeft de ACP het Zorginstituut ook geadviseerd om voorwaarden aan dit uitstroomadvies te verbinden, namelijk onderzoek doen naar de mogelijk nadelige gevolgen van dit advies voor kwetsbare groepen en de therapietrouw.
NHG	NHG wijst op een onjuistheid in de tekst waarin wordt gesteld dat colecalciferol en calcifediol als onderling vervangbaar kunnen worden beschouwd. NHG denkt dat de bewering van onderlinge vervangbaarheid in het conceptadvies strijdig is aan de adviezen die door de WAR van het Zorginstituut opgesteld zijn. Volgens NHG zijn calcifediol en colecalciferol voor specifiek beschreven situaties (als adjuvans voor de behandeling van osteoporose, malabsorptiesyndroom, renale osteodystrofie, botaandoeningen die zijn geïnduceerd door behandeling met corticosteroïden) niet onderling vervangbaar.	In het GVS worden de aangewezen geneesmiddelen zoveel mogelijk ingedeeld in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen. Hiervoor zijn regels gesteld met betrekking tot de systematiek van de indeling in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen en worden regels gesteld met betrekking tot de vaststelling van een vergoedingslimiet voor elke groep van onderling vervangbare geneesmiddelen (Artikel 2.8 vijfde lid van de Regeling zorgverzekering). In het GVS-rapport van Hidroferol® (calcifediol) van het Zorginstituut (https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2021/07/01/gvs-advies-calcifediol-hidroferol) is te lezen hoe wij tot de conclusie zijn gekomen dat colecalciferol en calcifediol als onderling vervangbaar kunnen worden beschouwd en hiermee te clusteren zijn. Het GVS-begrip 'onderling vervangbaar' is een wettelijk instrument om de vergoeding van extramurale geneesmiddelen te regelen, dit is niet bedoeld als een uitspraak voor de behandeling van individuele patiënten.
NHG	NHG merkt op dat calcifediol (uitsluitend op recept verkrijgbaar) € 5 per stuk kost. Voor patiënten met renale osteodystrofie, waarbij de aanbevolen dosering één capsule (0,266 mg calcifediol) elke week of om de twee	De geregistreerde dosering van calcifediol bij vitamine D-insufficiëntie of -deficiëntie (de hoofdindicatie) is 1 capsule van 266 microgram eenmaal per maand, gedurende 2-4 maanden. De aanbevolen dosering van calcifediol bij renale osteodystrofie is inderdaad hoger.

	weken is, kunnen de kosten aanzienlijk zijn. NHG pleit voor de handhaving van de vergoeding van calcifediol.	Voor patiënten met renale osteodystrofie zijn ook andere geneesmiddelen in het GVS opgenomen.
NHG	NHG vindt dat er een regeling moet worden getroffen om het toevoegen van vitamine D aan geïndividualiseerde distributievormen (GDV zoals Baxter) bij kwetsbare patiëntengroepen mogelijk te blijven maken, omdat er anders kans is op extra botfracturen.	Het aflevertarief (waaronder de GDV) is een overeenkomst tussen de afleverende partij (in dit geval de apotheken) en de betalende partij (zorgverzekeraar bij verzekerde zorg en consument bij niet-verzekerde zorg). Het Zorginstituut heeft geen invloed op de hoogte van deze tarieven en kan ook geen regeling of iets dergelijks treffen.
NIV/NFN	De Nederlandse Internisten Vereniging heeft de reacties van twee subverenigingen (NVE en NFN) doorgestuurd. De Nederlandse Federatie voor Nefrologie (NFN) betreurt dat er geen mogelijkheden zijn om voor een zeer kleine groep patiënten, veelal met geringe financiële draaglast, calciumcarbonaat en/of colecalciferol te vergoeden. De totale kosten voor deze groep zijn op samenlevingsniveau te verwaarlozen, maar voor het individu soms echt problematisch, in sommige gevallen leidend tot gevaarlijke therapie-ontrouw. Helaas tonen niet alle zorgverzekeraars zich bereid om een individueel verzoek tot vergoeding alsnog in te willigen.	Het Zorginstituut betreurt dat een dergelijke pakketmaatregel onvermijdelijk was gebleken. Na de maatregel in 2019 wordt in de praktijk gesubstitueerd naar hogere sterktes: niet omdat dit nodig was vanwege de behandeling, maar omdat deze wel worden vergoed. Ook het eerste voorstel van het Zorginstituut (juli 2021) om de vergoeding te beperken tot specifieke groepen stuit op weerstand van partijen. Het Zorginstituut erkent dat aan een uitstroomadvies van alle vitamine D-bevattende geneesmiddelen onzekerheden zijn verbonden. Daarom heeft de ACP het Zorginstituut ook geadviseerd om voorwaarden aan dit uitstroomadvies te verbinden, namelijk onderzoek doen naar de mogelijk nadelige gevolgen van dit advies voor kwetsbare groepen en de therapietrouw.
NIV/NVE	De Nederlandse Internisten Vereniging heeft de reacties van twee subverenigingen (NVE en NFN) doorgestuurd. De Nederlandse Vereniging voor Endocrinologie (NVE) botwerkgroep BoNe maakt krachtig bezwaar tegen het voorgestelde aangepaste advies. In de reactie van 21-7-2021 heeft de NVE al aangegeven dat het essentieel is dat patiënten met specifieke aandoeningen of behandelingen in aanmerking moeten kunnen blijven komen voor colecalciferol als enkelvoudig preparaat in alle vormen.	Naast vitamine D pleit de NVE voor een vergoeding van calcium. Verder noemt NVE een aantal specifieke patiëntengroepen die hiervoor in aanmerking komen. Het Zorginstituut begrijpt de wens van de beroepsgroep om alle middelen bij de behandeling beschikbaar te hebben en ook vergoed. Echter, ook bij de genoemde groepen zijn de kosten voor vitamine D niet anders dan bij iemand met een vitamine D-deficiëntie. Deze lage kosten kunnen voor eigen rekening komen. Voor de behandeling van hypoparathyreoïdie is inderdaad alfacalcidol of calcitriol beschikbaar.

NVE stelt voor om in elk geval een van de vitamine D-vormen met calcium te vergoeden voor de volgende groepen:
1. Patiënten met een indicatie voor behandeling met osteoporosemedicatie. Een behandeling zonder colecalciferol zal leiden tot een verminderde effectiviteit ten aanzien van fractuurreductie en een hoger risico op ernstige hypocalciëmie. NVE stelt voor om iedereen met een verhoogd fractuurrisico, conform de nieuwe richtlijn (verwacht in zomer 2022, https://www.nvr.nl/wp-content/uploads/2021/06/Conceptrichtlijn-Osteoporose-en-fractuurpreventie.pdf) colecalciferol te vergoeden in een dagelijkse dosering van 20 microgram (=800 IE per dag).
2. Patiënten met osteomalacie en/of rachitis.
3. Patiënten met een aangetoond malabsorptiesyndroom en na bariatrische chirurgie.
4. Patiënten met hypoparathyreoïdie. Deze groep heeft een hoge dosering calcium (viermaal daags 1 gram) nodig en de kosten voor individuele patiënten kunnen fors oplopen. Om te voorkomen dat deze patiënten op de eerste hulp belanden in verband met symptomatische verlaging van het calcium stelt NVE voor om voor deze groep naast alfacalcidol/calcitriol, ook calciumsuppletie volledig te vergoeden.
5. Kinderen met vitamine D-deficiëntie: deze groep moet ook calciumsuppletie krijgen. NVN stelt daarom voor het

	combinatiepreparaat calciumcarbonaat/colecalciferol te vergoeden.	
NIV/NVE	NVE maakt zich ernstig zorgen over de bovengenoemde patiëntencategorieën wanneer de vergoeding van vitamine D met calcium uit het basispakket wordt gehaald. NVE is van mening dat de besparing minder zal zijn dan nu wordt verwacht.	Het Zorginstituut erkent dat aan een uitstroomadvies van alle vitamine D-bevattende geneesmiddelen onzekerheden zijn verbonden. Daarom heeft de ACP het Zorginstituut ook geadviseerd om voorwaarden aan dit uitstroomadvies te verbinden, namelijk onderzoek doen naar de mogelijk nadelige gevolgen van dit advies voor kwetsbare groepen en de therapietrouw.
Osteoporose vereniging	Van de totale verstrekkingen van vitamine D komt volgens het Nivel-rapport maar een heel klein deel naar osteoporosepatiënten.	Het advies gaat over de vergoeding van vitamine D-geneesmiddelen in Nederland. Dat maar een deel van de gebruikers osteoporosepatiënt is, is niet van doorslaggevend belang voor het pakketadvies.
Osteoporose vereniging	Calcium en vitamine D vormen de hoeksteen bij de behandeling van osteoporose. Sterker nog, alle osteoporosemedicatie is slechts bewezen effectief mits gelijktijdig toegepast in combinatie met calcium en vitamine D. In het Zinnige Zorg-project 'organisatie van osteoporosezorg' zijn alle details rond aantallen en zorgprocessen na te lezen. Het kan niet de bedoeling zijn dat deze middelen uit de gereedschapskist van de arts worden gehaald. Hiermee is de werking van de gehele osteoporosebehandeling ontdaan van bewijsvoering.	Het toepassen van vitamine D, calcium of voldoende bewegen is niet uit de gereedschapskist van de arts gehaald, die worden alleen niet (meer) vergoed vanuit de basisverzekering omdat ze voor eigen rekening kunnen komen. Overigens staat de conceptrichtlijn osteoporose en fractuurpreventie 2021 het volgende: "Adviseer iedereen met een verhoogd fractuurrisico dagelijks 20 microgram (= 800 IE) vitamine D te gaan gebruiken. Doseringen van meer dan 75 microgram (=3000 IE/dag) en periodieke hoge doseringen van vitamine D (zogenaamde bolus regimes ≥ 1500 microgram (= 60.000 IE) per maand) worden afgeraden, omdat zij mogelijk een verhoogd valrisico geven." Zie pagina 161 van de conceptrichtlijn via: https://www.nvr.nl/wp-content/uploads/2021/06/Conceptrichtlijn-Osteoporose-en-fractuurpreventie.pdf. Op dit moment wordt vitamine D 800 IE al niet meer vergoed uit het GVS. De sterktes waar we hier over spreken (hoge sterktes vanaf 5.400 IE) worden juist afgeraden door de richtlijn vanwege een verhoogd valrisico.

Osteoporose vereniging	Osteoporosebehandeling is primair gericht op het voorkomen van toekomstige fracturen. Preventie is hard nodig gezien de snel stijgende aantal heup- en wervelfracturen. Het is wetenschappelijk aangetoond dat een goede vitamine D-spiegel vallen kan voorkomen.	De effectiviteit van vitamine D staat hier niet ter discussie. Het gaat om de vraag of dit voor eigen rekening kan. Zoals hierboven genoemd, beveelt de behandelrichtlijn aan iedereen met een verhoogd fractuurrisico dagelijks 800 IE vitamine D te gaan gebruiken. Deze sterkte valt onder voedingssupplement. Het Zorginstituut erkent dat aan een uitstroomadvies van alle vitamine D-bevattende geneesmiddelen onzekerheden zijn verbonden. Daarom heeft de ACP het Zorginstituut ook geadviseerd om voorwaarden aan dit uitstroomadvies te verbinden, namelijk onderzoek doen naar de mogelijk nadelige gevolgen van dit advies voor kwetsbare groepen en de therapietrouw.
Osteoporose vereniging	Alleen lage doseringen worden gebruikt. Het gaat om vitamine D 800 IE (dagelijks) of 5600 IE (wekelijks); of in combinatie met calcium (500 mg calcium + 800 IE vitamine D; 1000 mg calcium + 800 IE vitamine D). Volgens de Osteoporosevereniging is het eenvoudig om, na de diagnose 'verhoogd fractuurrisico' conform de MDR-richtlijn, deze supplementen te laten voorschrijven zodat de randvoorwaarden van de therapie gewaarborgd blijven.	Periodieke hoge doseringen van vitamine D worden afgeraden door de richtlijn omdat een bolus regime mogelijk een verhoogd valrisico geeft. Zowel calcium als vitamine D 800 IE dagelijks (beide door de richtlijn aanbevolen) worden sinds 2019 al niet meer vergoed. De lage kosten om deze voedingssupplementen te verkrijgen kunnen voor eigen rekening komen.
Osteoporose vereniging	Als de arts medicatie voorschrijft zonder de juiste randvoorwaarden (calcium en vitamine D), dan kunnen we niet meer spreken van het leveren van passende zorg.	De arts heeft nog steeds de mogelijkheid om de patiënt te adviseren over voldoende inname van calcium en vitamine D, hetzij via voeding of zonlicht, hetzij via het gebruiken van voedingssupplementen. Het kan ook juist heel passend zijn dat de lage kosten voor de voedingssupplementen worden betaald door de gebruiker zelf en niet ten laste komen van collectieve middelen. Een totale uitstroom leidt tot een jaarlijkse besparing van € 129 miljoen op het farmaciebudget. We zijn van mening dat dit geld beter

		kan worden besteed aan andere (osteoporose)zorg die mensen niet zelf kunnen betalen.
Osteoporose vereniging	Voor de groep osteoporosepatiënten met lage gezondheidsvaardigheden, laaggeletterdheid en/of een echte kleine beurs is het ondoenlijk om calcium/vitamine D-supplementen in de juiste dosering zelf te kopen. Dit geldt ook voor mensen in verpleeg- of verzorgingstehuizen.	Het Zorginstituut erkent dat aan een uitstroomadvies van alle vitamine D-bevattende geneesmiddelen onzekerheden zijn verbonden. Daarom heeft de ACP het Zorginstituut ook geadviseerd om voorwaarden aan dit uitstroomadvies te verbinden, namelijk onderzoek doen naar de mogelijk nadelige gevolgen van dit advies voor kwetsbare groepen en de therapietrouw.
Osteoporose vereniging	De osteoporosevereniging is voor minder fracturen, lagere kosten, lagere ziektelast en hogere kwaliteit van leven door passende zorg. De patiëntenvereniging roept op om deze supplementen beschikbaar te houden voor mensen met osteoporose, als de arts dit nodig acht.	Zie punten hierboven.
PfN	De Patiëntenfederatie Nederland (PfN) heeft aangegeven geen gebruik te maken van deze consultatieronde.	Het Zorginstituut neemt hier kennis van.
VAV	De VAV-werkgroep farmacie stemt in met het advies.	Het Zorginstituut neemt hier kennis van.
WillPharma	Als producent van vitamine D-geneesmiddelen wordt WillPharma geraadpleegd door gebruikers met vragen over vergoedingen en alternatieven, waaruit blijkt dat er een hoop onzekerheid bestaat over de toekomstige beschikbaarheid.	Het Zorginstituut vindt het ook niet wenselijk dat er onrust is onder de gebruikers over de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Door transparant te zijn in het proces en partijen mee te nemen, hopen wij dat juiste informatie tijdig wordt gecommuniceerd om onzekerheid te verminderen.
WillPharma	Vergoeden van geneesmiddelen verschaft de gebruiker niet alleen een financieel draagvlak, maar creëert ook de perceptie bij de gebruikers dat de middelen die zij gebruiken belangrijk zijn.	Het Zorginstituut onderschrijft deze aanname niet. Een arts geeft nu al verschillende adviezen die niet vergoed worden (bijvoorbeeld paracetamol, of goed uitrusten). In onze optiek worden deze niet automatisch door de patiënt als onbelangrijk ervaren. Het is wel zaak dat de zorgverlener de juiste informatie over de aandoening verschaft en de reden van de interventie goed toelicht. Als de burger ook overtuigd is van deze interventie en bereid is acties te ondernemen

		om zijn gezondheid te verbeteren of behouden, kan pas sprake zijn van goede zorg.
WillPharma	De huidige kosten bestaan voor 53% uit receptregelvergoeding. Zorgverzekeraars kunnen op een eenvoudige manier met gecontracteerde apothekers afspreken om deze preparaten niet 6 keer per jaar maar slechts 2 keer per jaar af te leveren. Met deze simpele maatregel kunnen de afleverkosten op jaarbasis teruggebracht worden van € 63 miljoen naar € 21 miljoen.	De hoogte van de apotheekvergoeding wordt niet bepaald door het Zorginstituut. Zoals gesteld door WillPharma is dit een contractuele afspraak tussen zorgverzekeraar en apotheek. Overigens staat de hoogte van de aflevertarief in dit advies niet ter discussie. Vitamine D in de vorm van voedingssupplement (dus zonder receptregelvergoeding) is verkrijgbaar vanaf € 7,30 per persoon per jaar. Deze lage kosten kunnen voor eigen rekening komen.
WillPharma	De apotheekinkoopprijs voor colecalciferol en die van de combinatie calcium/colecalciferol is vanaf 2020 gedaald. De genoemde productkosten zijn om die reden ook gedaald van € 33.636.000 (2020) naar € 28.661.000 (januari 2022) voor colecalciferol. Voor de combinatie calcium/colecalciferol is de totale prijsdaling van € 31.194.000 (2020) naar € 27.606.637 (januari 2022).	Het Zorginstituut neemt hier kennis van.
WillPharma	€ 7,30 per jaar voor zelfzorgmedicatie zal ongetwijfeld uit eigen middelen te betalen zijn. Maar de hogere sterktes van colecalciferol vallen niet onder zelfzorg. Patiënten met ernstige vitamine D-deficiëntie en/of specifieke indicaties zullen geconfronteerd worden met een jaarlijkse kostenpost van € 78,70.	Niet in alle gevallen zal een hoge dosering noodzakelijk zijn. Zo rapporteert Nivel dat er veel substitutie heeft plaats gevonden: patiënten die eerst dagelijks 800 IE gebruikten, lijken te zijn overgezet op 5600 IE eens per week. Wij zien geen reden waarom deze patiënten niet weer terug kunnen gaan naar de dagelijkse dosering met 400-800 IE via voedingssupplement. Hogere sterktes (tot 3000 IE) zijn eventueel ook via de vrije verkoop te verkrijgen. Patiënten die toch via de apotheek een receptgeneesmiddel met vitamine D willen blijven gebruiken, zullen inderdaad meer geld kwijt zijn.
WillPharma	Mocht het advies worden overgenomen door de minister, dan vraagt WillPharma om een overgangsperiode van	De vereiste ten aanzien van een ijzeren voorraad is een aangelegenheid van het ministerie van VWS. Via deze notitie is de ministerie hierover geïnformeerd.

	minimaal 6 maanden om de ijzeren voorraad die sinds 1 juli 2022 is verplicht te kunnen afbouwen.	
WillPharma	WillPharma is geen voorstander van het uit de vergoeding halen van de vitamine D-bevattende geneesmiddelen.	Het Zorginstituut neemt hier kennis van.
WillPharma	De waarde van deze middelen is bewezen bij de indicatie osteoporose en bovendien draagt vitamine D bij aan gezondheidspreventie. Niet vergoeden zal leiden tot het niet meer toegankelijk zijn van dit deel van de zorg.	De effectiviteit van vitamine D staat hier niet ter discussie. Het gaat om de vraag of dit voor eigen rekening kan. Het Zorginstituut is tot de conclusie gekomen dat deze lage kosten goed te betalen zijn door de gebruiker.
Zilveren Kruis	Zilveren Kruis kan zich vinden in het uitstroomadvies om alle colecalciferol-preparaten uit het pakket te halen. Daarnaast merkt Zilveren Kruis op dat de zorgverzekeraar een (ongewenste) verschuiving heeft gezien van de vrij verkrijgbare, goedkope vitamine D-preparaten naar de veel duurdere receptplichtige varianten toen eerstgenoemde niet meer werden vergoed.	Zorgverzekeraars bevestigen de door Nivel geconstateerde substitutie.
Zilveren Kruis	Het is goed om te lezen dat calcifediol ook tegelijk met colecalciferol uitstroomt. Dit om ongewenste substitutie tegen te gaan.	Het Zorginstituut neemt hier kennis van.
Zilveren Kruis	Net als het Zorginstituut zijn ook bij Zilveren Kruis geen onderzoeksgegevens bekend die een causaal verband aantonen tussen het niet vergoeden van een goedkoop middel zoals vitamine D en verslechtering in de therapietrouw, met als gevolg gezondheidsschade.	ZK herkent de constatering van het Zorginstituut dat onderzoeksgegevens ontbreken. Daarom heeft de ACP het Zorginstituut ook geadviseerd om voorwaarden aan dit uitstroomadvies te verbinden, namelijk onderzoek doen naar de mogelijk nadelige gevolgen van dit advies voor kwetsbare groepen en de therapietrouw.