



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

2022050746

Datum 28 februari 2023
Betreft Actualisering bijlage 2 van Regeling zorgverzekering (2023)

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
T +31 (0)6 203 416 01

Onze referentie

2022050746

Geachte heer Kuipers,

In het kader van het beperken van administratieve lasten evalueert de Werkgroep bijlage 2 van Zorgverzekeraars Nederland (ZN) regelmatig hun beleid op de controle van de vergoedingsvoorwaarden voor extramurale geneesmiddelen.

Bij de introductie van nieuwe geneesmiddelen, die op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering (Rzv) zijn geplaatst, geldt dat de therapeutische plaats van die middelen nog niet uitgekristalliseerd is in de klinische praktijk. Controle op de vergoedingsvoorwaarden is op dat moment een geschikt instrument voor gepast gebruik. Na verloop van tijd wordt meer ervaring opgebouwd en kan de toetsing door zorgverzekeraars in voorkomende gevallen langzaam worden verminderd of losgelaten. Uiteindelijk kan de wettelijke vergoedingsvoorwaarde (bijlage 2) ook overbodig zijn.

In het verleden heeft Zorginstituut Nederland, na verzoek van ZN, u al vaker geadviseerd over de actualisering van de bijlage 2 voorwaarden. Dit past in ons streven om administratieve lasten zoveel mogelijk te beperken. Wij juichen het dan ook toe dat uitvoerende partijen regelmatig evalueren of de controle op vergoedingsvoorwaarden en de daarmee gepaard gaande administratieve lasten inderdaad nog nodig zijn voor een goede uitvoering.

Op 26 juli 2022 hebben wij opnieuw een brief ontvangen van ZN met een aantal voorstellen voor aanpassing van bijlage 2 (zie het achtergronddocument bij deze brief). De inhoud van dit verzoek is afgestemd met en onderschreven door de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP). Naast het schrappen van de bijlage 2 voorwaarden van een aantal (groepen van) geneesmiddelen, heeft ZN ook een vraag over (de aanspraak van) dieetpreparaten. Omdat dit voorstel verder gaat dan een actualisering van de vergoedingsvoorwaarden heeft het Zorginstituut, na overleg met ZN, besloten het voorstel over dieetpreparaten vooralsnog niet op te pakken.

Verder hebben de Federatie Medische Specialisten (FMS) en het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) een gezamenlijk verzoek ingediend over de aanpassing van de nadere voorwaarden voor linaclotide. Dit is naar aanleiding van de multidisciplinaire richtlijn "Diagnostiek en behandeling van

prikkelbaredarmsyndroom" en de NHG-Standaard Prikkelbaredarmsyndroom die recentelijk (beide in november 2022) zijn verschenen. Hun verzoek is om een voorschrift door een huisarts ook te vergoeden.

Zorginstituut Nederland
Zorg
Geneesmiddelen

Het Zorginstituut heeft de voorstellen beoordeeld. Het concept is vervolgens ter consultatie voorgelegd aan belanghebbende partijen. Partijen geven aan zich te kunnen vinden in het laten vervallen van de nadere voorwaarden van de hieronder genoemde geneesmiddelen. De inhoudelijk bespreking van de voorstellen en hoe het Zorginstituut is omgegaan met de reacties van partijen zijn te vinden in het achtergronddocument bij deze brief.

Datum
28 februari 2023

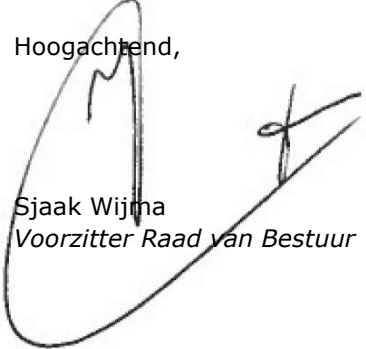
Onze referentie
2022050746

Adviezen van het Zorginstituut

De volgende onderdelen van bijlage 2 in de Rzv kunnen vervallen:

- Het combinatiepreparaat met elvitegravir, cobicistat, emtricitabine en tenofovir disoproxil fumarate (nummer 87). Voor Stribild® is de nadere voorwaarde voor een anti-retroviraal geneesmiddel (nummer 8) nog wel van toepassing.
- Mercaptopurine suspensie voor oraal gebruik (nummer 88)
- Pirfenidon (nummer 90) en nintedanib (nummer 104)
- Rivaroxaban (nummer 95 en nummer 129), apixaban (nummer 101), edoxaban (nummer 103) en dabigatran (nummer 144)
- Febuxostat (nummer 98)
- Rifaximine (nummer 111)
- Linaclotide (nummer 102)
- Tolvaptan (nummer 113)
- Roflumilast (nummer 116)

Hoogachtend,



Sjaak Wijnga
Voorzitter Raad van Bestuur

Achtergronddocument bij pakketbrief "Actualisering bijlage 2 van Rzv (2023)"

Inhoudelijke bespreking van voorstellen over geneesmiddelen

In de brief van 26 juli 2022 (zie appendix 1) stelt Zorgverzekeraars Nederland (ZN) voor om een aantal onderdelen van bijlage 2 van de Regeling zorgzekering (Rzv) te laten vervallen. Dit voorstel is afgestemd met en wordt onderschreven door de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP).

Verder hebben Federatie Medisch Specialisten (FMS) en het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) een gezamenlijk verzoek ingediend over linaclotide.

Het gaat om de volgende (groepen van) geneesmiddelen op bijlage 2:

Nummer(s)	Geneesmiddel(en)
87	Combinatiepreparaat bevattende elvitegravir-cobicistat-emtricitabine-tenofovir disoproxil fumarate
88	Mercaptopurine suspensie voor oraal gebruik
90	Pirfenidon
95;101;103;129	Rivaroxaban tabletten; apixaban; edoxaban; rivaroxaban suspensie#
98	Febuxostat
102	Linaclotide (op verzoek van FMS/NHG)
111	Rifaximine
113	Tolvaptan
116	Roflumilast

Deze middelen vallen onder de groep van directwerkende orale anticoagulantia's (DOAC's). Ook het middel dabigatran (nummer 144) valt onder de DOAC's. Vanwege de consistentie zal dabigatran hier ook worden besproken.

Bovengenoemde geneesmiddelen zijn door ZN ingedeeld in groep 1.¹ Dit houdt in dat er geen formulieren nodig zijn voor de toetsing door de zorgverzekeraar.

Hieronder worden de genomineerde (groepen van) geneesmiddelen per item besproken.

1 Het combinatiepreparaat met elvitegravir, cobicistat, emtricitabine en tenofovir disoproxil fumarate (Stribild®)

Het betreft een combinatiepreparaat met vier werkzame stoffen. Stribild® wordt toegepast bij de behandeling van een hiv-1 infectie.

Voorstel ZN

Volgens ZN kan dit combinatiepreparaat onder de integrale bijlage 2 voorwaarden voor hiv-remmers vallen (nummer 8), er is geen reden meer om hiervoor een aparte voorwaarde op te nemen.

Verder stelt de KNMP de vraag of het in stand houden van de integrale voorwaarden voor de hiv-remmers via bijlage 2 nog wel de optimale route is.

¹ <https://www.znformulieren.nl/formulieren?folderid=338591745&title=Farmacie>

Groep 1: geen toetsing. Voor deze geneesmiddelen is geen toetsing (meer) nodig. De apotheker hoeft de voorwaarden niet te controleren: declaratie vindt plaats op basis van het recept.

Bijlage 2 voorwaarden

87. Combinatiepreparaat bevattende elvitegravir-cobicistat-emtricitabine-tenofovir disoproxil fumarate

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder die geïnfecteerd is met het humaan immunodeficiëntievirus-1 (HIV-1) en

- 1) die niet eerder is behandeld met anti-retrovirale geneesmiddelen, of
- 2) die therapie-ervaren is en bij aanvang van de combinatiebehandeling met elvitegravir ten minste 6 maanden een plasma HIV-RNA van < 50 kopieën/ml heeft.

8. Een anti-retroviraal geneesmiddel

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die voor behandeling met zo'n geneesmiddel een medische indicatie heeft waarvoor het geneesmiddel krachtens de Geneesmiddelenwet is geregistreerd, met dien verstande dat dit geneesmiddel niet tot de verzekerde prestaties behoort indien het wordt gebruikt als pre-expositie profylaxe ter vermindering van de kans op een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus.

Indicaties [FK]

Stribild®

Behandeling van een HIV-1-infectie bij:

- volwassenen (≥ 18 jaar) die nog niet eerder zijn behandeld met antiretrovirale geneesmiddelen, of die zijn geïnfecteerd met HIV-1 zonder bekende mutaties geassocieerd met resistentie tegen één van de drie antiretrovirale middelen in deze tablet;
- kinderen van 12–18 jaar met een lichaamsgewicht > 35 kg die zijn geïnfecteerd met HIV-1 zonder bekende mutaties geassocieerd met resistentie tegen één van de drie antiretrovirale middelen in deze tablet én die toxiciteit hebben doorgemaakt die het gebruik van andere regimes, die géén tenofovirdisoproxil bevatten, in de weg staan.

Cijfers uit GIP-databank

Aantal gebruikers, vergoeding en kosten per gebruiker 2017-2021 voor ATC-subgroep J05AR09: Emtricitabine/tenofovir/elvitegravir/cobicistat (Stribild®). Raming voor de totale Zvw-populatie.

	2017	2018	2019	2020	2021
Aantal gebruikers	1.092	923	780	669	596
Vergoeding (€)	9.642.200	8.884.000	7.688.700	6.838.400	5.377.500
Kosten per gebruiker (€)	8.833	9.624	9.858	10.229	9.023

Bron: Zorginstituut Nederland / GIP

Geactualiseerd op: 11-04-2022

Bespreking

Stribild® is sinds 2013 opgenomen in het GVS. De plaats van dit middel in de behandeling is beperkt. Het aantal gebruikers (en hiermee de totale uitgaven) is in de afgelopen jaren afgenomen. Tien jaar na introductie kan de vergoeding van dit middel inderdaad worden beperkt tot de geregistreerde indicaties. Deze wijziging houdt in dat de aanspraak zal worden verbreed met de groep van adolescenten tussen 12 en 18 jaar. Deze kleine groep zal een extra behandeloptie krijgen. Gezien de beperkte plaats van dit middel in de praktijk zal de impact hiervan gering zijn.

Verder stelt de KNMP de vraag of het in stand houden van de integrale voorwaarden voor de hiv-remmers via bijlage 2 (nummer 8) nog wel de optimale route is.

Over de vergoeding van hiv-remmende geneesmiddelen in het algemeen heeft het

Zorginstituut in 2011 al een signalement uitgebracht aan de minister.² Het is aan de minister om dit beleid te herzien.

Conclusie

Onderdeel 87 van bijlage 2 kan vervallen. De vergoeding van het combinatiepreparaat met elvitegravir-cobicistat-emtricitabine-tenofovir disoproxil fumarate (Stribild®) kan worden beperkt tot onderdeel 8 van bijlage 2.

2 Mercaptopurine suspensie voor oraal gebruik (Xaluprine®)

Mercaptopurine is geregistreerd als geneesmiddel in twee toedieningsvormen: een suspensie van 20 mg/ml (Xaluprine®) en een tablet van 50 mg (Puri-Nethol®). Beide geneesmiddelen zijn opgenomen in het GVS. Aan de vergoeding van de suspensie zijn nadere voorwaarden van toepassing, deze voorwaarden gelden niet voor de tabletten.

Voorstel ZN

Mercaptopurine suspensie voor oraal gebruik wordt door een beperkte groep patiënten gebruikt waarbij er geen risico is op onterechte schadelast. De bijlage 2 voorwaarde kan daarom vervallen volgens ZN.

Bijlage 2 voorwaarde

88 Mercaptopurine suspensie voor oraal gebruik

Voorwaarde:

uitsluitend voor de behandeling van acute lymfatische leukemie.

Indicaties [FK]

Xaluprine® (mercaptopurine suspensie) en Puri-Nethol® (mercaptopurine tablet)

- Consolidatie- en onderhoudsbehandeling van acute lymfatische leukemie (ALL);
- Offlabel: Ernstige colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn.

Cijfers uit GIP-databank

Aantal gebruikers, vergoeding en kosten per gebruiker 2017-2021 voor ATC-subgroep L01BB02: mercaptopurine. Raming voor de totale Zvw-populatie.

Aantal gebruikers	2017	2018	2019	2020	2021
Puri-Nethol tablet 50 mg	6.146	5.958	5.700	5.492	5.486
Xaluprine suspensie 20 mg/ml	304	320	311	279	229

Vergoeding	2017	2018	2019	2020	2021
Puri-Nethol tablet 50 mg	3.998.600	3.897.700	3.643.400	3.393.300	1.148.100
Xaluprine susp. 20 mg/ml	641.900	692.100	688.270	531.640	478.620
Totaal	4.640.500	4.596.390	4.336.753	3.930.090	1.632.594

Kosten per gebruiker	2017	2018	2019	2020	2021
Puri-Nethol tablet 50 mg	650,60	654,20	639,10	617,80	209,30
Xaluprine suspensie 20 mg/ml	2.113,00	2.163,00	2.216,00	1.903,00	2.093,00

Bron: Zorginstituut Nederland / GIP (na inlog). Geactualiseerd op: 11-04-2022

² <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2011/05/30/signalement-hiv-remmende-geneesmiddelen>

Bespreking

Mercaptopurine is een geneesmiddel dat geregistreerd is voor een toepassing bij acute lymfatische leukemie. Oncologische geneesmiddelen die bestemd zijn voor een behandeling bij kanker zijn sinds 2013, in fases, overgeheveld naar geneeskundige zorg. Deze middelen worden na de overheveling alleen vergoed als onderdeel van de verstrekking medisch specialistische zorg.

Bij de overheveling van oncolytica in 2015 is een aantal uitzonderingen gemaakt, waaronder voor mercaptopurine.³ De reden hiervoor is dat mercaptopurine, naast de geregistreerde toepassing bij ALL, veel off-label wordt voorgeschreven bij inflammatoire darmziekten («inflammatory bowel disease», (IBD)), zoals de ziekte van Crohn, of colitis ulcerosa. Dit geldt ook voor het oncologische middel tioguanine (Lanvis®), dat ook off-label wordt voorgeschreven voor IBD. Vervolgens is in 2015 besloten om tioguanine terug te plaatsen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem, zodat dit middel weer voorschreven kan worden door de huisarts voor de voortzetting van de behandeling van IBD.

Inmiddels is de situatie veranderd. Tioguanine is nu, onder de merknaam Thiosix®, geregistreerd voor de onderhoudsbehandeling van inflammatoire darmziekten (de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa) bij volwassenen die onvoldoende reageren op, of intolerant zijn voor standaard thiopurine-behandeling (met azathioprine of mercaptopurine). Vanaf april 2016 is Thiosix® ook opgenomen in het GVS.

Bij de behandeling van IBD voor de keuze van een immunosuppressivum gaat de voorkeur uit naar azathioprine of mercaptopurine. Tioguanine wordt pas gebruikt als azathioprine en mercaptopurine niet worden verdragen. Mercaptopurine tabletten worden nu zonder aanvullende voorwaarden vergoed. Wij kunnen ons vinden in het voorstel van ZN om de nadere voorwaarde voor mercaptopurine suspensie voor oraal gebruik te laten vervallen.

Conclusie

De nadere voorwaarden voor mercaptopurine suspensie voor oraal gebruik (nummer 88) kan vervallen.

3 Pirfenidon

Voorstel ZN

ZN stelt voor akkoord te gaan met het verzoek van de behandelaren om de voorwaarde voor pirfenidon te laten vervallen. Wanneer dit ook van toepassing is voor nintedanib (voorwaarde 104) is ZN hier ook mee akkoord.

Bijlage 2 voorwaarden

90. Pirfenidon

Voorwaarde:

uitsluitend voor de behandeling van lichte tot matige idiopathische pulmonale fibrose (IPF) bij volwassenen.

104. Nintedanib

Voorwaarde:

uitsluitend voor de behandeling van progressief fibroserende interstitiële longziekten (PF-ILD, inclusief de progressieve vorm van Ssc-ILD) en idiopathische pulmonale fibrose (IPF) bij volwassenen.

³ Tweede Kamer, vergaderjaar 2014–2015, 29 248, nr. 284. (<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-29248-284.html>)
2022031678

Indicaties [FK]

Pirfenidon (Esbriet®)

- Lichte tot matige idiopathische pulmonale fibrose (IPF) bij volwassenen.

Nintedanib (Ofev®)

- Idiopathische pulmonale fibrose (IPF) en andere progressief fibroserende interstitiële longziekten (ILD's) bij volwassenen;
- Systemische sclerose gerelateerde interstitiële longziekte (SSc-ILD) bij volwassenen.

Cijfers uit GIP-databank

Aantal gebruikers, vergoeding en kosten per gebruiker in 2017-2021 voor ATC-subgroep L04AX05 : Pirfenidon (Esbriet®)

Pirfenidon	2017	2018	2019	2020	2021
Aantal gebruikers	428	539	647	614	659
Vergoeding (€)	6.872.600	8.824.600	10.306.500	10.668.100	10.071.200
Kosten per gebruiker (€)	6.055	16.389	15.940	17.368	15.284

Aantal gebruikers, vergoeding en kosten per gebruiker in 2017-2021 voor ATC-subgroep L01EX09 : Nintedanib (Ofev®)

Nintedanib	2017	2018	2019	2020	2021
Aantal gebruikers	470	564	662	752	1.170
Vergoeding (€)	7.704.100	9.377.100	10.458.000	11.985.900	17.350.900
Kosten per gebruiker (€)	16.383	16.623	15.807	15.932	14.829

Bon: Zorginstituut Nederland / GIP

Geactualiseerd op: 11-04-2022

Bespreking

Het gaat om middelen die worden ingezet bij (idiopathische) pulmonale fibrose. Pirfenidon is sinds 2014 opgenomen in het GVS en nintedanib in 2015.

De (kosten)ontwikkeling van pirfenidon is in de afgelopen jaren stabiel gebleken. De plaats van dit middel lijkt uitgekristalliseerd. Handhaving van bijlage 2 van pirfenidon zal naar verwachting niet meer bijdragen aan de doelmatige inzet.

Pirfenidon en nintedanib zijn samen opgenomen in een cluster (0L04AXBO V) van onderling vervangbare geneesmiddelen. Voor nintedanib geldt dat het aantal gebruikers nog stijgt. Hoewel de totale kosten hiermee ook stijgen zijn de kosten per gebruiker gedaald. Beide middelen kosten per gebruiker per jaar ongeveer even veel (€15.284 voor pirfenidon en €14.829 voor nintedanib in 2021).

Indien de bijlage 2 voorwaarde voor pirfenidon zal vervallen, dan is handhaving van de vergoedingsvoorwaarde voor nintedanib weinig zinvol.

Conclusie

De nadere voorwaarden voor pirfenidon (nummer 90) en voor nintedanib (nummer 104) kunnen vervallen.

4 DOAC's: rivaroxaban, apixaban, edoxaban, en dabigatran

In het voorstel van ZN/KNMP gaat de vraag over de groep van directwerkende orale anticoagulantia (DOAC's) die zijn opgenomen in het GVS: rivaroxaban (tablet en suspensie), apixaban en edoxaban. Omdat dabigatran ook in deze groep thuishoort, zal het Zorginstituut ook dit middel bespreken.

Voorstel ZN

ZN vraagt zich af of de bijlage 2 voorwaarden voor de DOAC's nog nodig zijn, aangezien nieuwe patiënten direct op deze middelen worden ingesteld.

Verder heeft KNMP nog een aanvulling: indien de voorwaarden wel gehandhaafd blijven, dan verzoekt KNMP om de categorie patiënten met slikstoornissen toe te voegen aan deze voorwaarden.

Bijlage 2 voorwaarden

95. Rivaroxaban tabletten

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde:

1) van achttien jaar of ouder die:

- a) op dit geneesmiddel is aangewezen voor de preventie van veneuze trombo-embolie na een electieve knie- of heupvervangende operatie, of
- b) met nonvalvulair atriumfibrilleren en een of meer risicofactoren dit geneesmiddel ter preventie van cerebrovasculair accident of systemische embolie gebruikt overeenkomstig de introductieleidraad die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen is aanvaard, of
- c) op dit geneesmiddel is aangewezen in combinatie met acetylsalicylzuur en clopidogrel voor de preventieve behandeling van een acuut coronair syndroom met verhoogde cardiale biomarkers die geen eerdere beroerte of TIA heeft doorgemaakt, of
- d) op dit geneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van diepveneuze trombose (DVT) en longembolie (PE) en de preventie van recidiverende DVT en PE, of
- e) op dit geneesmiddel is aangewezen in combinatie met acetylsalicylzuur voor de preventieve behandeling van atherotrombotische complicaties bij patiënten met coronaire hartziekte (CHZ) of symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden (PAV) met een hoog risico op ischemische voorvallen of

2) voor voldragen neonaten, zuigelingen en peuters, kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar die op dit geneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van veneuze trombo-embolie (VTE) en preventie van recidief VTE na een antistollingsbehandeling gedurende ten minste 5 dagen.

101. Apixaban

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder

- a) die op dit geneesmiddel is aangewezen voor de preventie van veneuze trombo-embolie na een electieve knie- of heupvervangende operatie,
- b) met nonvalvulair atriumfibrilleren en één of meer risicofactoren die dit geneesmiddel ter preventie van cerebrovasculair accident of systemische embolie gebruikt overeenkomstig de introductieleidraad die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen is aanvaard, of c
- c) die op dit geneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van diepveneuze trombose (DVT) en longembolie (PE) en de preventie van recidiverende DVT en PE.

103. Edoxaban

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder

- a) met nonvalvulair atriumfibrilleren en één of meer risicofactoren die dit geneesmiddel ter preventie van cerebrovasculair accident of systemische embolie gebruikt overeenkomstig de introductieleidraad die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen is aanvaard, of
- b) die op dit geneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van diepveneuze trombose (DVT) en longembolie (PE) en de preventie van recidiverende DVT en PE.

129. Rivaroxaban suspensie

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde voldragen neonaten, zuigelingen en peuters, kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar die op dit geneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van veneuze trombo-embolie (VTE) en preventie van recidief VTE na een antistollingsbehandeling gedurende ten minste 5 dagen.

144. Dabigatran

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde:

1) van achttien jaar of ouder

- a) die op dit geneesmiddel is aangewezen voor de preventie van veneuze trombo-embolie na een electieve knie- of heupvervangende operatie,
- b) met nonvalvulair atriumfibrilleren en één of meer risicofactoren die dit geneesmiddel ter preventie van cerebrovasculair accident of systemische embolie gebruikt overeenkomstig de introductieleidraad die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen is aanvaard, of
- c) die op dit geneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van diepveneuze trombose (DVT) en longembolie (PE) en de preventie van recidiverende DVT en PE, of

2) van acht tot achttien jaar die op dit geneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van veneuze trombo-embolie (VTE) en preventie van recidief VTE na een parenterale antistollingsbehandeling gedurende ten minste 5 dagen.

Indicaties

DOAC's zijn direct werkende orale anticoagulantia. Door remming van de vorming van trombine en stolsels leidt dit tot een snel antistollingseffect. Informatie over de geregistreerde toepassingen van de verschillende DOAC's zijn te vinden via

https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:1:0::NO:RP,1:P0_DOMAIN,P0_LANG:H,NL of via <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/>

Cijfers uit GIP-databank/ extramurale uitgaven

Aantal gebruikers 2017-2021 voor ATC-subgroep B01A : Antithrombotica

Raming voor de totale Zvw-populatie

Aantal gebruikers per DOAC	2017	2018	2019	2020	2021
B01AF01 Rivaroxaban (Xarelto®)	84.274	113.140	140.980	160.830	186.610
B01AF02 Apixaban (Eliquis®)	54.498	81.530	110.320	135.520	164.910
B01AF03 Edoxaban (Lixiana®)	10.759	20.889	31.199	39.625	48.273
B01AE07 Dabigatranetexilaat (Pradaxa®)	53.403	60.460	63.342	61.656	61.217

Bron: Zorginstituut Nederland / GIP

Geactualiseerd op: 11-04-2022

Voor een aantal dure geneesmiddelen, waaronder de DOAC's, sluit de ministerie van VWS financiële arrangementen af met fabrikanten.⁴ De arrangementen voor dabigatran (vanaf 2012), rivaroxaban (vanaf 2012), apixaban (vanaf 2013) en edoxaban (vanaf 2015) lopen tot 31 december 2023, indien ze niet worden verlengd.

De overeengekomen prijs is vertrouwelijk en de minister informeert de Kamer jaarlijks over de voortgang van de arrangementen. Hieronder worden de uitgaven getoond.

⁴ Kamerbrief d.d. 16 december 2021 'Voortgangsbrief financiële arrangementen geneesmiddelen 2021', inclusief bijlagen.
<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2021/12/16/kamerbrief-over-voortgangsbrief-financiële-arrangementen-geneesmiddelen-2021>

Bijlage 2: Uitgaven per geneesmiddel

2a. Extramurale uitgaven per geneesmiddel in miljoenen euro's in 2020

Stofnaam	Merknaam	Uitgaven zonder arrangement ¹	Gerealiseerde uitgaven ²	Uitgaven met arrangement ³
Rivaroxaban	Xarelto	€ 113,6	€ 97,7	
Apixaban	Eliquis	€ 90,8	€ 81,4	
Ivacaftor/tezacaftor	Symkevi	€ 63,8	€ 63,8	
Evolocumab	Repatha	€ 58,9	€ 49,9	
Dabigatran	Pradaxa	€ 51,6	€ 38,7	
Ivacaftor/lumacaftor	Orkambi	€ 44,2	€ 42,8	
Alirocumab	Praluent	€ 42,5	€ 42,5	
Edoxaban	Lixiana	€ 25,0	€ 25,3	
Lomitapide	Lojuxta	€ 1,6	€ 1,6	
Ivacaftor	Kalydeco	€ 1,2	€ 1,1	
Totaal		€ 493,1	€ 444,7	€ 287,9

¹ Uitgaven zonder arrangement: de (fictieve) uitgaven op basis van de door zorgaanbieders aan zorgverzekeraars gedeclareerde volumes en de door de leverancier ingediende prijs voor vergoeding (zonder lijstprijsverlaging of korting). Met andere woorden: de uitgaven die potentieel zouden worden gemaakt op basis van de prijs die de fabrikant vraagt zonder verlaging.

² Gerealiseerde uitgaven: de gerealiseerde uitgaven op basis van de door zorgaanbieders aan zorgverzekeraars gedeclareerde volumes en de actuele openbare lijstprijzen.

³ Uitgaven met arrangement: de gerealiseerde uitgaven minus de vertrouwelijke uitgavenverlaging.

Alle uitgaven zijn exclusief BTW.

Bron: Bijlage 2 bij de Kamerbrief d.d. 16 december 2021.⁴

Bespreking

De direct werkende orale anticoagulantia apixaban en rivaroxaban behoren al sinds het toetreden tot de markt in 2012 tot de grootste stijgers.⁵ Volgens de kamerbrief zijn de extramuraal gerealiseerde uitgaven aan de DOACs in 2020 verder toegenomen vanwege volumegroei: van € 205 miljoen in 2019 naar € 243 miljoen in 2020.⁴ Hieronder zijn de getallen specifiek voor de DOAC's nogmaals getoond.

⁵ <https://www.gipdatabank.nl/nieuws/actualisatie-februari-2021>

Extramurale uitgaven per geneesmiddel in miljoenen euro's in 2020.

Geneesmiddel	Uitgaven zonder arrangement	Gerealiseerde uitgaven	Vershil (%)*
Rivaroxaban (Xarelto®)	€ 113,6	€ 97,7	-14%
Apixaban (Eliquis®)	€ 90,8	€ 81,4	-10%
Dabigatran (Pradaxa®)	€ 51,6	€ 38,7	-25%
Edoxaban (Lixiana®)	€ 25,0	€ 25,3	1%
Totaal*	€ 281,0	€ 243,1	-13,5%

*: Berekeningen door het Zorginstituut op basis van gepubliceerde (afgeronde) getallen.⁴

Zoals blijkt uit het tabel zijn de gerealiseerde uitgaven in de meeste gevallen lager in vergelijking met uitgaven zonder arrangement.

Overwegingen:

- Een veneuze trombo-embolie of longembolie kan behandeld worden met een directwerkend oraal anticoagulans (DOAC) of met de combinatie van een laagmoleculairgewicht heparine (LMWH) en een vitamine K-antagonist (VKA) als initiële behandeling, gevolgd door een 3 maanden durende onderhoudsbehandeling met een VKA.⁶
- 10 jaar na de eerste introductie van de DOAC's lijkt de plaats van deze middelen uitgekristalliseerd in de praktijk. Het aantal gebruikers groeit jaarlijks (Zie cijfers GIP-databank). Volgens ZN worden nieuwe patiënten direct op de DOAC's ingesteld.
- De financiële arrangementen hebben hun prijsdrukkend effect bewezen.
- Loslaten van de bijlage 2 leidt tot een substantiële vermindering van de administratieve lasten.

Conclusie

De nadere voorwaarden voor rivaroxaban (nummer 95 en nummer 129), apixaban (nummer 101), edoxaban (nummer 103) en dabigatran (nummer 144) kunnen vervallen.

5 Febuxostat

Voorstel ZN

Febuxostat is inmiddels generiek beschikbaar. De bijlage 2 voorwaarde kan daarom vervallen.

Bijlage 2 voorwaarde

98. Febuxostat

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die niet (meer) behandeld kan worden met, of niet reageert op behandeling met allopurinol, en waarbij tevens aantoonbaar sprake is van uraatafzettingen.

Indicaties

- Behandeling van chronische hyperurikemie bij volwassenen, bij aandoeningen waarbij uraatafzetting al is opgetreden (incl. een ziektegeschiedenis met, of aanwezigheid van, jichtknobbels en/of jicht) (Adenuric® en generiek).
- Preventie en behandeling van hyperurikemie bij volwassenen die chemotherapie ondergaan voor een hematologische maligne aandoening met een middelmatig tot hoog risico van tumorlyssyndroom (TLS) (Adenuric®).

Cijfers uit GIP-databank

Aantal gebruikers 2017-2021 voor ATC-subgroep M04AA03 : Febuxostat

⁶ https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/indicatieteksten/trombo_embolie_behandeling

Raming voor de totale Zvw-populatie.

Febuxostat (Adenuric®)	2017	2018	2019	2020	2021
Aantal gebruikers	1.826	2.201	2.392	2.568	2.875
Vergoeding (€)	381.920	462.060	457.800	354.520	320.340
Kosten per gebruiker (€)	209,10	209,90	191,40	138,10	111,40

Bron: Zorginstituut Nederland / GIP

Geactualiseerd op: 11-04-2022

Aantal gebruikers febuxostat (per inkoopkanaal)	2017	2018	2019	2020	2021
Adenuric tablet 120 mg	174	214	197	59	28
Adenuric tablet 80 mg	1.746	2.086	2.062	773	372
febuxostat tablet 120 mg	.	.	98	209	239
febuxostat tablet 80 mg	.	.	1.069	2.076	2.512

Bron: Zorginstituut Nederland / GIP (na inlog)

Geactualiseerd op: 15-04-2022

Bespreking

Adenuric® is in 2008 geregistreerd als geneesmiddel. Inmiddels zijn meerdere generieke preparaten met febuxostat geregistreerd. Vanaf 2018 zijn er generieke producenten van 3 leveranciers op de Nederlands markt verschenen: Teva (Rvg 120944 en 120945); Accord (Rvg 121540 en 121541) Xiromed (Rvg 121785 en 121788).

Na zoveel jaar ervaring is de plaats van febuxostat in de praktijk uitgekristalliseerd: het aantal gebruikers is stabiel en de kosten per gebruiker zijn gedaald. Nu er genoeg generieke concurrentie aanwezig is, is er geen noodzaak meer om dit middel op bijlage 2 te houden.

Conclusie

De nadere voorwaarde voor febuxostat (nummer 98) kan vervallen.

6 Rifaximine

Voorstel ZN

De (stabiele of dalende) omzet van dit geneesmiddel geeft geen aanleiding om te verwachten dat er sprake is van grootschalig gebruik buiten de vergoedingsvoorwaarden om. De bijlage 2 voorwaarde kan daarom vervallen.

Bijlage 2 voorwaarde

111. Rifaximine

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder toegevoegd aan lactulose, voor de preventie van de derde en volgende episodes van manifeste hepatische encefalopathie.

Indicatie [FK]

Preventie van recidiverende episodes van manifeste hepatische encefalopathie bij volwassenen.

Cijfers uit GIP-databank

2022031678

Aantal gebruikers, vergoeding en kosten per gebruiker in 2017-2021 voor ATC-subgroep A07AA11 : Rifaximine
 Raming voor de totale Zvw-populatie

Rifaximine (Xifaxan®)	2017	2018	2019	2020	2021
Aantal gebruikers	591	757	864	838	883
Vergoeding	1.228.300	1.627.400	1.934.600	1.881.600	1.852.200
Kosten per gebruiker (€)	2.078	2.149	2.240	2.247	2.099

Bron: Zorginstituut Nederland / GIP

Geactualiseerd op: 11-04-2022

Bespreking

Bij de toelating van rifaximine tot het verzekerde pakket (in 2016) werden de kosten voor een behandeling met rifaximine geschat op circa €4.226 per patiënt per jaar, de meerkosten ten laste van het farmaciebudget op € 3,8 - 6,3 miljoen per jaar. Hierbij bestond vooral onzekerheid over het exacte aantal patiënten dat in aanmerking komt voor de behandeling.⁷ In de praktijk is gebleken dat de cijfers lager zijn dan de schattingen in de budgetimpactanalyse bij opname in het GVS. De totale kosten zijn ook jaren stabiel laag gebleven. Bijlage 2 heeft zijn functie gehad. Naar het nu blijkt is regulering via bijlage 2 niet meer nodig.

Conclusie

De nadere voorwaarde voor rifaximine (nummer 111) kan vervallen.

7 Tolvaptan

Voorstel ZN

Tolvaptan is inmiddels generiek beschikbaar. De (stabiele of dalende) omzet van deze geneesmiddelen geeft geen aanleiding om te verwachten dat er sprake is van grootschalig gebruik buiten de vergoedingsvoorwaarden om. De bijlage 2 voorwaarde kan daarom vervallen.

Bijlage 2 voorwaarden

113. Tolvaptan

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar en ouder met autosomaal dominante polycysteuze nierziekte (ADPKD) met chronische nierziekte (CKD) in stadium 1 tot en met 3 bij het instellen van de behandeling, waarbij de ziekte tekenen van snelle progressie vertoont, en daarop is aangewezen overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen zijn aanvaard.

Indicaties [FK]

Jinarc® is geïndiceerd voor het vertragen van de progressie van de ontwikkeling van cysten en nierinsufficiëntie van autosomaal dominante polycysteuze nierziekte (ADPKD) bij volwassenen met chronische nierziekte (CKD) in stadium 1 tot 4 bij het instellen van de behandeling, waarbij de ziekte tekenen van snelle progressie vertoont.

Cijfers uit GIP-databank

Aantal gebruikers, vergoeding en kosten per gebruiker in 2017-2021 voor ATC-subgroep C03XA01: Tolvaptan

⁷ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2016/04/14/herbeoordeling-rifaximine-xifaxan-bij-manifeste-hepatische-encefalopathie>

Raming voor de totale Zvw-populatie

Tolvaptan (Jinarc®)	2017	2018	2019	2020	2021
Aantal gebruikers	83	151	170	174	190
Vergoeding	812.020	1.881.800	2.302.300	2.475.000	2.563.400
Kosten per gebruiker (€)	9.804	12.498	13.576	14.217	13.530

Bron: Zorginstituut Nederland / GIP

Geactualiseerd op: 11-04-2022

Bespreking

Tolvaptan (Jinarc®) is in 2017 op bijlage 1B en bijlage 2 van het GVS opgenomen. Na een herbeoordeling (2 april 2019) zijn de nadere voorwaarden verder uitgebreid.

In juni 2021 is tolvaptan Teva (generiek) beschikbaar gekomen op de Nederlandse markt. Tolvaptan Teva tabletten zijn nu samen met Jinarc® tabletten opgenomen op bijlage 1A van de Rzv. Door de generieke concurrentie is het te verwachten dat de kosten zullen dalen. Er is geen noodzaak meer om tolvaptan op bijlage 2 te houden.

Conclusie

De nadere voorwaarde voor tolvaptan (nummer 113) kan vervallen.

8 Roflumilast

Voorstel ZN

De (stabiele of dalende) omzet van dit geneesmiddel geeft geen aanleiding om te verwachten dat er sprake is van grootschalig gebruik buiten de vergoedingsvoorwaarden om. De bijlage 2 voorwaarden kunnen daarom vervallen.

Bijlage 2 voorwaarden

116. Roflumilast

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde van 18 jaar en ouder die:

- ernstige chronische obstructieve longziekte (FEV1 <50% van voorspeld) heeft geassocieerd met chronische bronchitis, en
- als toevoeging aan onderhoudsbehandeling (een corticosteroid, een langwerkend β_2 -sympathicomimeticum en een langwerkend parasymphaticolyticum) bij een verzekerde die ondanks deze optimale (maximaal gedoseerde) inhalatie triple therapie frequent exacerbaties houdt (≥ 2 matige tot ernstige exacerbaties of ≥ 1 ziekenhuisopname in het jaar voorafgaande aan de start van de behandeling).

Indicaties [FK]

Daxas® is geïndiceerd voor de onderhoudsbehandeling van ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD) (FEV1 post-bronchodilatator minder dan 50% van de voorspelde waarde) geassocieerd met chronische bronchitis bij volwassen patiënten met een voorgeschiedenis van frequente exacerbaties, als toevoeging aan een behandeling met bronchusverwijders.

Cijfers uit GIP-databank

Aantal gebruikers, vergoeding en kosten per gebruiker in 2017-2021 voor ATC-code R03DX :

Overige middelen bij astma/copd voor systemisch gebruik

Raming voor de totale Zvw-populatie

R03DX07 Roflumilast (Daxas®)	2017	2018	2019	2020	2021
Aantal gebruikers		64	451	539	493
Vergoeding		7.386	85.040	174.800	181.890
Kosten per gebruiker (€)		115,80	188,80	324,60	368,80

Bron: Zorginstituut Nederland / GIP. Geactualiseerd op: 13-04-2022

Bespreking

Daxas® is in juli 2010 geregistreerd als geneesmiddel en vanaf september 2018 opgenomen op bijlage 1B en 2 van de Rzv. Op dit moment zijn er (nog) geen generieke producten hiervan beschikbaar.

De toename in de kosten per gebruiker is een gevolg van een hoger en/of langer gebruik van dit middel (meer DDD per gebruiker), de inkoopprijs van het middel is in de afgelopen jaren niet significant gestegen.

Gezien de beperkte omzet van dit middel en het stabiele beeld van de afgelopen 2 jaar, acht het Zorginstituut de kans op een grote kostenontwikkeling als gering. Wij kunnen ons vinden in het voorstel van ZN.

Conclusie

De nadere voorwaarde voor roflumilast (nummer 116) kan vervallen.

9 Linaclotide

Voorstel FMS/NHG

In november 2022 zijn de multidisciplinaire richtlijn "Diagnostiek en behandeling van prikkelbaredarmsyndroom"⁸ en NHG-Standaard Prikkelbaredarmsyndroom⁹ gepubliceerd. In één van de nieuwe aanbevelingen staat dat de huisarts linaclotide kan overwegen bij patiënten met PDS-C (prikkelbaredarmsyndroom met vooral obstipatieklachten) die onvoldoende baat hebben gehad van niet-medicamenteuze behandelingen (zoals aanpassing van de voeding) en laxantia. Dit zal een spanningsveld opleveren met de huidige vergoedingsstatus en voorwaarden die daaraan verbonden zijn. Daarom verzoeken FMS/NHG het Zorginstituut om een herbeoordeling van de vergoedingsstatus van linaclotide.

Bijlage 2 voorwaarden

102. Linaclotide

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder

1. met matig tot ernstig prikkelbaredarmsyndroom met constipatie (PDS-C) zoals vastgesteld volgens de ROME-III criteria,
2. bij wie onvoldoende klinische controle kan worden bereikt met een behandeling op basis van leefstijladviezen en laxans-therapie conform de NHG-Standaard prikkelbaredarmsyndroom gedurende ten minste 12 maanden,
3. die is doorverwezen naar een medisch specialist en behandeld conform het protocol dat door de desbetreffende beroepsgroepen is aanvaard, en
 - a. een PDS-SSS score heeft van ten minste 300 punten bij aanvang van de proefbehandeling van 1 maand, of
 - b. een PDS-SSS score heeft bij aanvang van en gedurende voortgezette behandeling die ten minste 50 punten lager is dan de score bij aanvang van de proefbehandeling.

Indicaties [FK]

Symptomatische behandeling van volwassenen met een matig tot ernstig prikkelbaredarmsyndroom met obstipatie.

⁸ https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/prikkelbaredarmsyndroom/startpagina_-_prikkelbaredarmsyndroom.html

⁹ <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/prikkelbaredarmsyndroom-pds>

Cijfers uit GIP-databank

Aantal gebruikers, vergoeding en kosten per gebruiker in 2017-2021 voor ATC-code A06AX04: Linaclotide.

Raming voor de totale Zvw-populatie

Linaclotide (Constella®)	2017	2018	2019	2020	2021
Aantal gebruikers	1.416	1.740	2.253	2.624	3.157
Vergoeding	59.350	495.670	661.100	789.230	949.930
Kosten per gebruiker (€)	253,80	284,90	293,40	300,80	300,90

Bron: Zorginstituut Nederland / GIP

Geactualiseerd op: 11-04-2022

Bespreking

Bij de initiële beoordeling van linaclotide (Constella®) in 2014 was het Zorginstituut niet overtuigd dat de *body of evidence* voor het product voldoende was om de claim van de aanvrager voor brede inzetbaarheid in zowel de tweede als de eerste lijn, te onderbouwen.

Om te komen tot een gepaste plaatsbepaling en segmentatie van de patiëntenpopulatie adviseerde het Zorginstituut om een onderbouwd protocol te gaan gebruiken, inclusief start- en stopcriteria. Hierop hebben betrokken beroepsgroepen (NVMDL en NHG) acties ondernomen en na een herbeoordeling in 2015 is linaclotide (Constella®) onder strikte voorwaarden opgenomen in het GVS.¹⁰ Hierbij werd gebruik gemaakt van een indicatieprotocol waarbij het NHG heeft aangegeven dat dit middel niet door een huisarts zal worden voorgeschreven vanwege de onzekerheid over de effecten.

Inmiddels is er meer ervaring in de praktijk en zijn nieuwe studies verschenen. Deze nieuwe inzichten zijn beoordeeld door de beroepsgroep en verwerkt in de multidisciplinaire richtlijn en NHG standaard, beide in november 2022 verschenen.

In de nieuwe NHG-standaard prikkelarmsyndroom (PDS) is het volgende aanbevolen.

Overweeg linaclotide bij patiënten met PDS-C die onvoldoende baat hebben gehad van niet-medicamenteuze behandeling (zoals aanpassing van de voeding) en laxantia.

- Gezien de positieve effecten op buikpijn en klachtenvermindering bij patiënten met PDS-C kan linaclotide ingezet worden voor de behandeling van PDS-C.
- Linaclotide kan in de eerste lijn worden voorgeschreven. Goede voorlichting aan de patiënt is belangrijk, met name over de bijwerkingen in de vorm van ernstige diarree in de eerste week.
- Gezien de relatief hoge kosten in vergelijking met andere laxeermiddelen en de mogelijke bijwerking diarree in de eerste dagen van de behandeling wordt aanbevolen eerst het gangbare niet-medicamenteuze en medicamenteuze beleid te voeren. Indien aanpassing van de voeding en de gangbare (laxeer)middelen onvoldoende effect hebben, is linaclotide een extra mogelijkheid zonder dat vooraf kan worden gesteld dat het effect naar verwachting beter zal zijn dan de eerder ingezette therapie.

De kosten kunnen een belemmering zijn voor sommige patiënten. Voorheen werd het middel alleen in de tweede lijn voorgeschreven, in de eerste lijn wordt het nog niet altijd standaard vergoed. Aangezien begeleiding en behandeling van PDS vooral in de eerste lijn plaatsvinden, acht de werkgroep het passend dat linaclotide ook in de eerste lijn vergoed wordt.⁹

¹⁰ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2015/05/28/afronding-advisering-linaclotide-constella>

Overwegingen:

- ZN heeft linaclotide per 1 maart 2019 geplaatst in groep 1 (geen toetsing vooraf). Voor dit geneesmiddel is geen toetsing (meer) nodig. De apotheker hoeft de voorwaarden niet te controleren: declaratie vindt plaats op basis van het recept.¹¹
- De marktvergunning voor Constella® is gedateerd op 26 november 2012. Het ligt in de verwachting dat binnen afzienbare tijd generieke middelen kunnen verschijnen.
- Bij de opname in het basispakket heeft de NVMDL het aantal patiënten dat jaarlijks in aanmerking komt voor een vergoeding van linaclotide geschat op 2.000 tot 5.000. Dat is een redelijke schatting gebleken.
- Het verzoek van de voorschrijvers (FMS/NHG) houdt in dat linaclotide voorgeschreven door een huisarts, ook vergoed kan worden. Hoe groot deze patiëntengroep is, is onduidelijk.
- De therapeutische plaats van dit middel is inhoudelijk niet gewijzigd. Linaclotide is geregistreerd voor de symptomatische behandeling van volwassenen met een matig tot ernstig prikkelbaredarmsyndroom met obstipatie. Dit middel kan worden ingezet bij patiënten met PDS-C die onvoldoende baat hebben gehad van niet-medicamenteuze behandeling (zoals aanpassing van de voeding) en laxantia.
- Handhaven van bijlage 2 lijkt passend. Bij de consultatie heeft het Zorginstituut een voorstel gedaan om de bijlage 2 voorwaarde te versimpelen. Hierbij komt een voorschrift van de huisarts ook in aanmerking voor een vergoeding.¹²
- NHG is op zich blij met de aanpassing, maar geeft aan sterk de voorkeur te hebben om de nadere voorwaarde in het geheel te laten vervallen en er op te vertrouwen dat huisartsen dit middel conform de richtlijn zullen voorschrijven.
- ZN kan zich ook vinden om de voorwaarden voor linaclotide te laten vervallen.

Zorginstituut vertrouwt erop dat linaclotide in de huisartsenpraktijk conform de NHG richtlijn prikkelbaredarmsyndroom (PDS) zal worden voorgeschreven. Wij nemen het voorstel van NHG over. Mochten er onverwachte ontwikkelingen op dit dossier zich voordoen, dan kan het Zorginstituut opnieuw een advies uitbrengen.

Conclusie

De nadere voorwaarde voor linaclotide kan vervallen.

¹¹ <https://www.znformulieren.nl/formulieren?folderid=338591745&title=Farmacie>

¹² Concept voorstel nadere voorwaarde linaclotide (versie d.d. 19 december 2022 in consultatiedocument)

102. Linaclotide

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder

1. met matig tot ernstig prikkelbaredarmsyndroom met constipatie (PDS-C), en

2. bij wie onvoldoende klinische controle kan worden bereikt met een behandeling op basis van leefstijladviezen en laxans-therapie conform de NHG-Standaard prikkelbaredarmsyndroom.

10 Dieetpreparaten

Naar aanleiding van het verzoek van ZN d.d. 26 juni 2022 over de dieetpreparaten heeft het Zorginstituut op 24 oktober jl. een overleg gehad met vertegenwoordigers van zorgverzekeraars voor een verdere toelichting. Het verzoek van ZN is namelijk niet beperkt tot de administratieve lasten ten gevolge van de bijlage 2 voorwaarden, het gaat ook over een herziening van de aanspraak op dieetpreparaten, en mogelijk een andere wijze van bekostiging. De vraag zoals geformuleerd door ZN vergt een brede discussie. De noodzaak hiertoe is niet duidelijk gemaakt. Daarom ziet het Zorginstituut nu geen aanleiding om hierop actie te ondernemen. In een nagekomen email (d.d. 21 november 2022) heeft ZN aangegeven zich te kunnen vinden in het feit dat het Zorginstituut op dit moment geen actie onderneemt op dit verzoek.

Appendix 1. Het verzoek van ZN d.d. 26 juli 2022.



Zorginstituut Nederland

De heer dr. J. Wijma
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Onderwerp Actualisering bijlage 2 Rzv
Datum 26 juli 2022
Uw kenmerk
Ons kenmerk B-22-5914
Contactpersoon C. Claus

Sparrenheuvel 16
Postbus 520
3700 AM Zeist
030 698 89 11
info@zn.nl
www.zn.nl

Geachte heer Wijma

De werkgroep Bijlage 2 van ZN heeft in mei 2022 opnieuw haar uniforme beleid rond de controle op de vergoedingsvoorwaarden van de Rzv bijlage 2 geëvalueerd. Wij doen dit jaarlijks, met name om te bezien of de controle op vergoedingsvoorwaarden nog noodzakelijk is en in verhouding staat tot de administratieve lasten die het controleproces met zich meebrengt voor artsen, apothekers en zorgverzekeraars. Dit jaar hebben wij per 1 juni 2022 voor 7 geneesmiddelen formulieren geschrapt en voor 5 geneesmiddelen de geldigheid van de formulieren verlengd van 3 naar 5 jaar (zie [link](#) naar nieuwsbericht d.d. 1 juni 2022) Om de administratieve lasten nog verder te verminderen, hebben wij echter ook de medewerking van het Zorginstituut nodig. Pas wanneer de vergoedingsvoorwaarden ook daadwerkelijk vervallen van de bijlage 2 Rzv, zijn de administratieve lasten voor het veld nihil. De Minister zal deze voorwaarden alleen verwijderen van bijlage 2, wanneer het Zorginstituut dat aan VWS adviseert. Vandaar dat wij, om dit sluitstuk van de procedure te bewerkstelligen, u vragen om de Minister hierover te adviseren. Daarnaast hebben we nog een aantal andere verzoek betreffende de voorwaarde 1 dieetpreparaten, dat wij apart toelichten.

Ad 1. Bestaande voorwaarden schrappen

Ter vermindering van de administratieve lasten bij voorschrijver en apotheker zouden wat ons betreft de volgende voorwaarden van bijlage 2 kunnen vervallen:

Voorwaarde	toelichting
87 combinatiepreparaat bevattende elvitegravir-cobicistat- emtricitabine-tenofovir.	Naar ons inzien kan dit combinatiepreparaat onder de integrale HIV-regeling vallen en is er geen reden meer om deze apart te adresseren. NB noot KNMP: is het in stand houden van de integrale HIV-regeling via bijlage 2 regeling wel de optimale route?
88 mercaptopurine suspensie oraal	Dit middel wordt door een beperkte groep patiënten gebruikt waarbij er geen risico op onterechte schadelast is.
90 pifenidon	We gaan akkoord met het verzoek van de behandelaren om de voorwaarde te laten vervallen. Wanneer dit ook van toepassing is voor nintedanib (voorwaarde 104) gaan wij hier ook mee akkoord.
95 + 101 + 103 + 129 rivaroxaban, apixaban, edoxaban, rivaroxaban suspensie	we vragen ons af of de B2 voorwaarden hiervoor nog nodig zijn, aangezien nieuwe patiënten direct op deze middelen worden ingesteld. NB noot KNMP: indien de voorwaarde wel gehandhaafd

Voorwaarde	toelichting
	wordt, dan het verzoek om de categorie patiënten met slikstoornissen toe te voegen aan deze voorwaarden.
g8 febuxostat	Het middel is inmiddels generiek beschikbaar.
111 rifaximine	De (stabiele of dalende) omzet van deze geneesmiddelen geen aanleiding geeft om te verwachten dat er sprake is van grootschalig gebruik buiten de vergoedingsvoorwaarden om.
113 tolvaptan	Het middel is inmiddels generiek beschikbaar. De (stabiele of dalende) omzet van deze geneesmiddelen geen aanleiding geeft om te verwachten dat er sprake is van grootschalig gebruik buiten de vergoedingsvoorwaarden om.
116 roflumilast	De (stabiele of dalende) omzet van deze geneesmiddelen geen aanleiding geeft om te verwachten dat er sprake is van grootschalig gebruik buiten de vergoedingsvoorwaarden om.

Ad. 2 Schrapen voorwaarde 1 dieetpreparaten

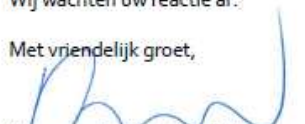
Wij vragen u de aanspraak en de Bijlage 2 voorwaarde van de dieetpreparaten te herzien. Wij zien dat de schadelast elk jaar toeneemt. Door de huidige regeling is weinig concurrentiemogelijkheid af te dingen. Daarnaast vinden wij dat er voor een selecte groep patiënten er aanspraak kan blijven bestaan. Dat zijn met name de patiënten die sondevoeding gebruiken en patiënten met een ernstige stofwisselingsziekte. Voor de overige patiënten geldt dat de kosten van normale drinkvoeding en zuigelingenvoeding zijn vergelijkbaar met de gebruikelijke kosten voor dagelijkse leven zonder aanvullende voeding (zie bijvoorbeeld website Nibud²). Wij zien hier een parallel met de recente beslissing om vitamine D uit het pakket te verwijderen.

Met deze aanpassing kunnen voorschrijvers die middelen voorschrijven die zij nodig achten voor de patiënt, waarbij de meerkosten afhankelijk van het beleid van de individuele zorgverzekeraar vergoed kunnen worden. Wij menen dat pas als de vergoedingsvoorwaarden ook daadwerkelijk vervallen van de Bijlage 2 Rzv, de administratieve lasten voor het veld nihil worden en oneigenlijke schadelast voorkomen kan worden. De Minister zal deze voorwaarden alleen verwijderen van bijlage 2, wanneer het Zorginstituut dat aan VWS adviseert. Vandaar dat wij, om dit sluitstuk van de procedure te bewerkstelligen, u vragen om de Minister hierover te adviseren.

Wij hebben deze brief inhoudelijk afgestemd met de KNMP en zij onderschrijven de inhoud. Indien u meer toelichting wenst, maken wij graag een afspraak voor een overleg ZINL, KNMP en ZN.

Wij sturen een afschrift van deze brief naar de KNMP en naar VWS.
Wij wachten uw reactie af.

Met vriendelijk groet,



Mevrouw P.H. van Holst-Wormser
algemeen directeur

1: <https://www.dekooktips.com/dagelijkse-producten/wat-kost-eten-per-dag-nibud.html#:~:text=Een%20kind%20van%207%20jaar,dit%20gezin%20voor%20alleen%20voeding.>

Addendum, email van Zorgverzekeraars Nederland d.d. 21-11-2022

Recent hebben we elkaar gesproken over het verzoek van ZN omtrent de dieetpreparaten, zoals gedaan in bijgevoegde brief. Dat overleg heeft plaatsgevonden op 24 oktober, waarbij vanuit ZN ook [REDACTED] en [REDACTED] aansloten. Jullie vroegen ons het aangekaarte probleem te onderbouwen met cijfers en nader toe te lichten. Vanuit het ZIN gaven jullie aan op dit moment niet aan dit verzoek vanuit ZN mee te (kunnen) werken. Hierbij bevestig ik, in aanvulling op de brief van ZN, we onderling overeengekomen zijn dat jullie op dit onderdeel van de brief geen invulling geven, omdat we dit in voorgenoemd overleg besproken hebben. Eveneens in aanvulling op de brief: geneesmiddel dabigatran, onder voorwaarde nummer 144, ontbrak aan de brief. Dank voor het attenderen daarop en prettig als jullie dit middel willen meenemen in het verzoek wat we voor die groep geneesmiddelen doen.

Appendix 2. Reactie van partijen

Het concept is in december 2022 ter consultatie voorgelegd aan de volgende partijen:

- Federatie Medische Specialisten (FMS)
- Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)
- Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen (NVMDL)
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

Reactie van partij	Repliek van Zorginstituut
ZN is akkoord met het conceptadvies om de nadere voorwaarden van de genoemde middelen te laten vervallen.	Zorginstituut neemt hier kennis van.
KNMP is ook akkoord met het conceptadvies van ZIN om de genoemde middelen uit bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering te halen.	Zorginstituut neemt hier kennis van.
NHG is blij met de aanpassing van de nadere voorwaarde voor linaclotide, maar geeft aan sterk de voorkeur te hebben om de nadere voorwaarde in het geheel te laten vervallen en er op te vertrouwen dat huisartsen dit middel conform de richtlijn zullen voorschrijven. Naar de mening van NHG geeft dit alleen maar administratieve lasten.	Zorginstituut neemt het voorstel van NHG over om de nadere voorwaarden voor linaclotide te laten vervallen.
NVMDL heeft namens de FMS inhoudelijk gereageerd. NVMDL geeft aan in te stemmen met de (concept) voorwaarden voor linaclotide.	Zorginstituut neemt hier kennis van.