

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

T +31 (0)20 797 85 55

verslag

 96
Adviescommissie Pakket**Datum**
24 september 2021**Onze referentie**
2021038727

Omschrijving	Adviescommissie Pakket
Vergaderdatum	24 september, 11.15 uur
Vergaderplaats	Videoconferentie i.v.m. coronamaatregelen
Aanwezig	Romke van der Veen (voorzitter) Jan van Busschbach Marcel Canoy Hans Gelderblom Carina Hilders Carla Hollak Cor Oosterwijk Jos Schols Marcel Verweij Jacqueline Zwaap (secretaris) Angèl Link (plv. secretaris, verslag)
Afwezig	n.v.t.

1 Opening en mededelingen

5 De voorzitter heet iedereen welkom bij de ACP vergadering. Hij verzoekt alle leden van de commissie de camera aan te doen en de microfoon uit. Alle toehoorders vraagt hij zowel de camera als de microfoon uit te doen. Hij zal de insprekers uitnodigen om de camera en microfoon aan te zetten wanneer het moment daar is. Marcel Canoy kan elk moment aansluiten. In verband met de aanwezigheid van Marcel Canoy zijn de twee agendapunten omgedraaid en begint 10 de commissie met de monitor sluisgeneesmiddelen. Er zijn geen leden met conflicterende belangen.

2 Verslag van de vergadering van 15 juli 2021 (95)

15 Er zijn geen opmerkingen bij of naar aanleiding van het verslag.

3 Stukken ter kennisgeving

De voorzitter vraagt of er nog leden zijn met vragen of opmerkingen naar aanleiding van de stukken ter kennisgeving. Dat is niet het geval.

4 Monitor sluisgeneesmiddelen in de praktijk 2021

20 De voorzitter nodigt de medewerker uit om het onderwerp in te leiden. Zij doet dit aan de hand van een presentatie (bijlage 1). De voorzitter vraagt of er vragen zijn. Marcel Verweij valt het op dat een groot deel van de gedeclareerde kosten

25 buiten de sluis vallen. Hij vraagt zich af hoe dat komt? Een medewerkster
antwoordt dat het om drie sluisgeneesmiddelen gaat waarvan het Zorginstituut de
eerste indicaties heeft beoordeeld en waarvoor een financieel arrangement is
afgesloten. Dit arrangement is ook van toepassing op nieuwe indicaties waarvoor
het middel later beschikbaar is gekomen. Cor Oosterwijk valt het op dat de duur
van de sluis niet in de evaluatie is meegenomen. Hij vraagt zich af of daar nog wel
30 naar gekeken gaat worden. De medewerkster antwoordt dat het niet de scope van
deze monitor is, maar dat daar in het kader van een ander project wel naar wordt
gekeken. Hans Gelderblom begrijpt dat het melanoom-register is gestart, maar
dat dat voor longkanker niet is gelukt. Dit kwam mede door gebrek aan
financiering. Hij vraagt hoe het Zorginstituut hiernaar kijkt. De medewerkster
35 antwoordt dat deze problematiek deel uitmaakt van het project Regie op
Registers. Carla Hollak vindt het belangrijk dat de duur van de sluisperiode in
toekomstige monitors wel wordt meegenomen. Hans Gelderblom onderschrijft het
belang van het lerende systeem, maar de financiering is daarbij wel een
structureel probleem. Er zijn geen verdere vragen.

40 De voorzitter nodigt Evert Walrave uit om namens de patiëntenorganisaties
Longkanker Nederland, Stichting melanoom en NFK in te spreken. Hij geeft aan
geen conflicterende belangen te hebben. Hij is belangenbehartiger namens
Longkanker Nederland, maar mochten er vragen zijn over melanoom zijn er
45 andere belangenbehartigers aanwezig om die vragen te beantwoorden. Zijn
inspreektekst is bijgevoegd als bijlage 2. De voorzitter dankt de inspreker en
vraagt of er nog leden zijn met vragen. Cor Oosterwijk vraagt zich af wat de
argumenten vanuit het patiëntenperspectief zijn om de SONCOS-norm van
minimaal 20 patiënten te willen verhogen? Waarom lukt het niet om hier samen
50 met de beroepsgroep uit te komen? De inspreker antwoordt dat de
patiëntenorganisatie enkel kan adviseren. De patiëntenorganisaties zijn van
mening dat er met 20 patiënten per jaar te weinig ervaring wordt opgedaan.
Mogelijk wordt patiënten hierdoor te kort gedaan, bijvoorbeeld in het bestrijden
van de toxiciteit. Hans Gelderblom licht toe dat dat de SONCOS-norm vereist dat
55 een ziekenhuis binnen drie jaar gemiddeld jaarlijks minimaal 20 patiënten moet
behandelen, maar dat het er in het eerste jaar vaak minder zijn. Immunotherapie
wordt steeds breder ingezet, waardoor meer ziekenhuizen hiermee ervaring
opdoen. Carina Hilders vraagt zich af of de patiëntenorganisatie
spiegelgesprekken voert met ziekenhuizen waarin dit besproken wordt. Koen van
60 Elst, aanwezig namens Stichting melanoom, reageert dat er voor melanoom
gesprekken zijn geweest met alle partijen met als doel inzicht te krijgen in wat de
effectiviteit en kosteneffectiviteit is van de verschillende geneesmiddelen en in de
behandellijnen voor de behandeling van melanoom. De beroepsgroep heeft de
intentie uitgesproken dat zij jaarlijks een rapportage uitbrengt aan alle
65 stakeholders over de voortgang. Ook de patiëntenorganisatie is geïnteresseerd in
spiegelinformatie over ziekenhuizen om haar achterban te kunnen informeren. Er
zijn geen vragen meer, de voorzitter opent de discussie.

70 Marcel Canoy vindt de conclusies en aanbevelingen nogal vrijblijvend,
bijvoorbeeld met betrekking tot het register. De medewerkster antwoordt dat ze
deze opmerking mee zullen nemen. De secretaris meldt dat dit de discussie raakt
welke instrumenten het Zorginstituut heeft om dit af te dwingen. Hierover is het
Zorginstituut in discussie met VWS. De voorzitter acht het van belang om in de
conclusie op te nemen dat het het Zorginstituut ontbreekt aan instrumenten om
75 dit af te dwingen. Marcel Canoy is het hiermee eens. Carla Hollak vult aan het

eens te zijn met de opmerking van Marcel Canoy over de vrijblijvendheid. Een lerend systeem is van belang. Het Zorginstituut doet zichzelf tekort in het rapport. De discussie is gaande, er is geen pot met geld om dergelijke registers te financieren, maar het Zorginstituut kan er wel aan bijdragen dat er een systeem opgetuigd wordt zodat dit wel beschikbaar komt. Wat betreft de duur dat de middelen in de sluis liggen, is Carla Hollak zich ervan bewust dat dit niet alleen bij het Zorginstituut ligt. Prijsonderhandelingen nemen bijvoorbeeld ook veel tijd in beslag. Zij zou daar graag aandacht aan besteed zien in het rapport. Zij vindt het verder van belang om meer te anticiperen op wat er binnenkort in de sluis geplaatst wordt. Zij zou graag zien dat er al voorwerk plaatsvindt en dat werkzaamheden zo worden bespoedigd waar mogelijk. Zij vindt echter ook dat de doelmatige inzet niet uit het oog verloren mag worden. Hans Gelderblom meldt dat in dit geval de middelen wel beschikbaar waren voor patiënten tijdens de sluisperiode. Hans Gelderblom denkt dat de reden waarom het bij melanoom wel is gelukt om een register op te zetten en bij longkanker niet, komt doordat VWS de voorwaarde heeft gesteld dat het middel alleen beschikbaar kwam als er een register kwam. Bij longkanker is die voorwaarde niet gesteld. Hans Gelderblom vindt dat we daarvan moeten leren. Marcel Canoy vraagt Hans Gelderblom of hij ervoor pleit dit standaard zo te doen. Hans Gelderblom acht samenwerking tussen centra van belang, net als goede stop en go criteria en onderzoek naar de duur van de behandeling of lagere dosering. Hieraan draagt een register bij. De beroepsgroep krijgt beter inzicht in wie wel of niet te behandelen en dat levert uiteindelijk ook geld op voor de maatschappij. Carina Hilders vindt het van belang passend gebruik, centralisatie van zorg en patiënten evaluaties mee te nemen.

De voorzitter vat samen dat de commissie een aantal suggesties heeft gedaan, die hij niet zal gaan herhalen. Hij vraagt of de medewerkers hiermee uit de voeten kunnen. Dat is het geval. Een medewerkster antwoordt dat het Zorginstituut de discussie over de afwezigheid van instrumentarium om zaken af te dwingen mee zal nemen in het rapport. De voorzitter acht het ook van belang dat het Zorginstituut nadenkt over zijn eigen rol hierin. Marcel Canoy zou de aanbeveling van Hans Gelderblom willen meenemen, dat het starten van een register voorwaarde is voor toelating tot het pakket. De voorzitter reageert dat hij niet kan overzien wat de consequenties hiervan zijn. Hij durft om die reden deze stap nog niet te zetten, maar de boodschap is duidelijk. In het kader van cyclisch pakketbeheer zal de commissie vaker monitors gaan krijgen. De commissie ziet uit naar het vervolg.

5 Pakketadvies vitamine D

De voorzitter wil in verband met het grote aantal sprekers, alle sprekers 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 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

- 130 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
- 135 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.
- 140 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
- 145 indicatie harder te maken, zou de eis van een spiegel van 30-50 nanomol/l gesteld kunnen worden. De voorzitter bedankt de inspreekster.
- 150 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.
- 155 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.
- 160 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.
- 165 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.
- 170 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
- 175 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

180 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

185

190

195

200

205

210

215

220

225

230

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

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
24 september 2021

Onze referentie
2021038727

235 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
240 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
vergelijkbars, welke voorwaarden kun je stellen en wanneer wel of niet? In de
Zorgverzekeringswet is dit nog nooit gebeurd. Jos Schols denkt dat bij veel
245 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
250 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
255 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
260 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
265 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
270 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 sprekers bedanken voor hun bijdrage.

6 Rondvraag en sluiting

275 Er zijn geen vragen. Marcel Canoy meldt dat hij vorige week in de uitzending van
Kassa zat waarin gesproken werd over borstcorrecties. De voorzitter sluit de
vergadering.



Zorginstituut Nederland

Monitor sluisgeneesmiddelen in de praktijk

Een eerste verkenning van de PD-
(L)1-remmers in de praktijk

Ly Tran, Marijke Delsing, Lonneke
Timmers, Gert-jan Storre, Leonie
Veltman en Lisanne Dennesen

| Van goede zorg verzekerd |

1



Monitor sluisgeneesmiddelen 2021

De volgende onderwerpen staan centraal:

- Ontwikkelingen in kosten en volume van de sluisgeneesmiddelen
- De manier waarop partijen de afspraken uit de pakketadviezen van nivolumab (Opdivo®), pembrolizumab (Keytruda®) en atezolizumab (Tecentriq®) in de praktijk brengen/hebben gebracht
- Het effect van de afspraken op de organisatie van zorg

2

2



Belangrijkste bevindingen algemeen

- Jaarlijkse uitgaven aan intramurale geneesmiddelen in de periode 2017 t/m 2019 nemen toe.
- In totaal is er in 2019 voor ruim € 528 miljoen gedeclareerd aan kosten voor het gebruik van sluisgeneesmiddelen.
- Bijna de helft hiervan, € 248 miljoen, betreft kosten voor de PD-(L)1-remmers
- De PD-(L)1-remmers worden breder ingezet door diverse indicatie-uitbreidingen

3

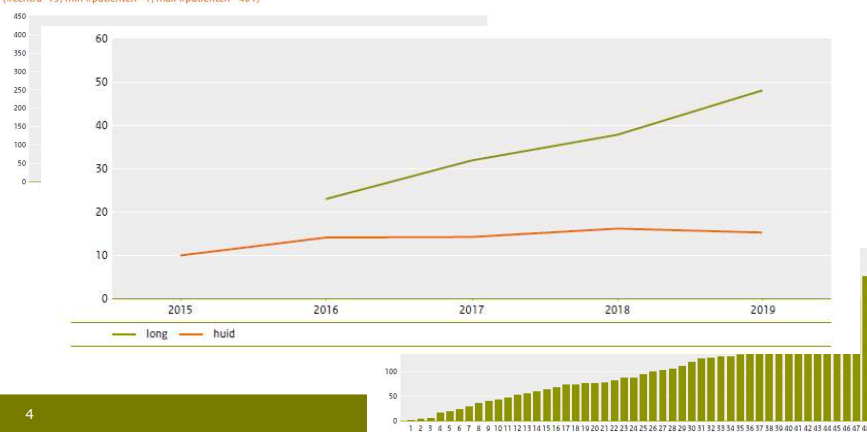
3



Belangrijkste bevindingen gepast gebruik afspraken PD-(L)1-remmers bij de indicaties melanoom en NSCLC

Centralisatie en spreiding van zorg

Figuur 5 | Aantal melanoompatiënten behandeld met immunotherapie per centrum in 2019
(#centra=15; min #patiënten= 1; max #patiënten= 401)



4

4



Belangrijkste bevindingen gepast gebruik afspraken PD-(L)1-remmers bij de indicaties NSCLC en melanoom

Register

Melanoom

Het DMTR biedt volgens de beroepsgroep inzicht op relevante uitkomstinformatie.

Longkanker

Centraal landelijk longkankerregister via het NVALT Data Centrum is niet van de grond is gekomen door verschillende redenen.

5

5



Belangrijkste bevindingen gepast gebruik afspraken PD-(L)1-remmers bij de indicaties NSCLC en melanoom

Start- en stopcriteria en behandelduur

Melanoom en longkanker

Starten en stoppen van de behandeling met PD-(L)1-remmers zijn duidelijk en worden aangepast naar aanleiding van nieuwe wetenschappelijke inzichten.

Het Zorginstituut beveelt beide beroepsgroepen aan om in gesprek te blijven over moleculaire diagnostiek.

6

6



Belangrijkste bevindingen gepast gebruik afspraken PD-(L)1-remmers bij de indicaties NSCLC en melanoom

Dosering

Melanoom en longkanker

De NVMO heeft doseeradviezen voor nivolumab en pembrolizumab opgesteld om het doelmatig doseren te bevorderen.

Het Zorginstituut ondersteunt dit en vindt het belangrijk dat in de beroepsgroep eenduidigheid bestaat over doelmatige dosering van geneesmiddelen en moedigt andere initiatieven aan om verspilling te voorkomen.

7

7



Rol van het Zorginstituut bij de totstandkoming van randvoorwaarden gepast gebruik

- Actievere rol kunnen oppakken
- Bijdragen aan een lerend systeem

8

8



Vragen aan de commissie

Graag willen we u vragen mee te denken over de volgende aspecten:

1. Onderschrijft de ACP de conclusies en aanbevelingen in deze monitor?
2. Welk onderwerp en/of informatie zou volgens de ACP meer aandacht behoeven in toekomstige monitors?

inspraak sluismonitor

Mijn naam is Evert Walrave, ik spreek hier vandaag in namens NFK, stichting melanoom, en Longkanker Nederland. Deze zijn online aanwezig en beschikbaar voor specifieke vragen op hun eigen terrein.

Wij hebben kennis genomen van de Monitor sluisgeneesmiddelen in de praktijk met nadruk op de PD1 en PDL1 remmers bij melanoom en longkanker.

Om te beginnen willen we opmerken dat, in weerwil van wat er in het rapport op een aantal plaatsen gesuggereerd lijkt te worden, immunotherapie bij longkanker en melanoom wel degelijk voor patiënten winst brengt. Wij weten dat ongeveer de helft van de patiënten binnen 3 maanden stopt met de behandeling, om redenen van progressie en/of toxiciteit. Toch zijn er ook uit die groep patiënten, waarvan na het stoppen, alsnog respons op de behandeling gerapporteerd.

Bij melanoom blijkt uit een recente publicatie in British Medical Journal ([Evolving impact of long-term survival results on metastatic melanoma treatment \(bmj.com\)](https://www.bmj.com/lookup/doi/10.1136/bmj.m000000)) dat 50% van de patiënten een overlevingsvoordeel behaalt (minimaal 3 jaar OS). In de DICA jaarrapportage 2019 wordt gerapporteerd dat voor melanoom de mediane overleving bij systemische therapie is gestegen van 12 naar 22 maanden, voor immuuntherapie ligt die tussen 17-23 maanden. En er zijn ook patiënten die na vele jaren nog tumorvrij zijn en dus vermoedelijk genezen.

Voor NSCLC rapporteert het IKNL op basis van een studie door longartsen met gegevens uit de NKR over 2019 een verdubbeling van de overleving van 8 naar 17,2 maanden.

Graag duiden we een aantal aspecten meer specifiek

Het eerste aspect: biomarkers

Ook de patiëntenverenigingen zouden heel graag weten welke patiënten er baat hebben en welke niet: dat kan onnodige behandeling besparen, geeft dan minder bijwerkingen en belasting voor de patiënt en bespaart kosten.

Dat brengt ons meteen bij het eerste aspect van gepast gebruik namelijk voorspellende markers. In de hele wereld, en ook in Nederland wordt veel effort gestoken in de zoektocht naar biomarkers. Er is in Nederland wel degelijk gekeken naar gepast gebruik op basis van voorspellende biomarkers. Tot nu toe heeft al dit onderzoek nog niet meer opgeleverd dan een aantal mogelijke opties. Deze markers zijn echter niet in grote groepen onderzocht, laat staan gevalideerd. Gepastere inzet op basis van voorspellende kenmerken kan alleen als deze robuust onderzocht zijn en volgens de regels gevalideerd.

Biomarkers zijn niet beperkt tot genetische kenmerken, er kunnen ook andere factoren een rol spelen zoals bijvoorbeeld de immunologische omgeving van de tumor. Echter, als het om genetische markers gaat is het zoeken naar een speld in de hooiberg. De meest complete methode hiervoor op dit moment is whole genome sequencing. Het feit dat deze vorm van moleculaire diagnostiek op dit moment nog niet vergoed wordt hindert de voortgang van dit onderzoek.

een tweede aspect: het formuleren van start en stop criteria en doseringsadviezen

Zoals in het ZIN-rapport aangegeven worden er diverse onderzoeken en initiatieven ontplooid om te komen tot een optimale dosering, zowel qua hoogte als qua duur. De patiëntenorganisaties werken graag mee aan het tot stand komen van betere schema's. Een kortere behandelduur bijvoorbeeld is, mits er niet ingeboet wordt op effectiviteit, fijn voor de patiënt: minder bijwerkingen, minder ziekenhuisbezoek en sneller terug naar het normale leven. Ook op dit punt wordt er in Nederland dus wel degelijk aan gepast gebruik gewerkt.

Het derde aspect: toepassen van behandeling in expert centra

Voor melanoom is vanaf de start gekozen voor concentratie in 14 expertcentra. Door samenwerking, gecoördineerd onderzoek, gebruik van spiegelinformatie etc heeft dit geleid tot een hoge kwaliteit. Wij zien op dit moment geen noodzaak om hier verandering in aan te brengen.

Voor longkanker is de behandeling oorspronkelijk gestart in een tiental centra maar door het toenemend aantal centra en de toenemende ervaring met immunotherapie is het aantal centra toegenomen. De Soncos norm gaat uit van een minimum van 20 nieuwe longkankerpatiënten per jaar die behandeld worden met immunotherapie. Wij vinden dat die norm, bij een totaal aantal van zo'n 5000 patiënten per jaar, aangescherpt kan worden.

Het 4^e (en laatste) aspect: het vastleggen van real world evidence gegevens in registers

Voor melanoom bestaat er al lange tijd de DMTR waarin alle 14 centra de data van al hun patiënten bijhouden. Op basis van de data wordt de behandeling geoptimaliseerd en binnen de centra geharmoniseerd. Stichting melanoom vraagt al jaren om meer transparantie over de verzamelde data en de geboekte resultaten. Ten tijde van de melanoom brede evaluatie is voorgesteld om jaarrapportages uit te brengen, maar dat is tot nu toe nog niet gebeurd. Wij zouden dat graag zien.

Voor longkanker is een tijdelijk register bijgehouden. De resultaten hebben laten zien dat de uitkomst van de behandeling in grote lijnen overeenkomt met de resultaten uit de oorspronkelijke registratie studie. Het register is overgenomen door de DICA in de DLCA-L. In de DICA jaarrapportage 2019 wordt gesteld dat de subregistratie over systemische medicamenteuze behandeling (stadium 4 patiënten) NSCLC nagenoeg 100 % dekking geeft over alle ziekenhuizen en alle behandelingen. Uit deze registratie blijkt ook dat circa 66% van alle NSCLC patiënten in dat jaar immuuntherapie kreeg.

Als er vragen zijn kunnen die nu gesteld worden

Notities inspreken ACP bijeenkomst 24 sept 2021: vitamine D door **Harry van den Broek** (voorzitter Osteoporose Vereniging) hvdbroek@osteoporosevereniging.nl of (0654252100)
Lid van de werkgroep, MDR richtlijn osteoporose en fractuurpreventie (NIV/NVE)
Lid van de werkgroep Zinnige Zorg (ZINL): organisatie van osteoporosezorg
<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2018/09/27/zinnige-zorg-screeningsrapport-endocriene-ziekten-voedingsstoornissen-en-stofwisselingstoornissen>

Op basis van de NIVEL cijfers valt op dat osteoporose slechts een heel klein onderdeel lijkt te zijn van het totale volume vit D verstrekkingen. Dus slechts een klein onderdeel van dit vraagstuk.

Echter voor osteoporose is de juiste verstrekking van zowel calcium als vitamine D de hoeksteen van de behandeling (volgens de huidige en de komende richtlijn)

Ca +vit D worden als combinatie genoemd(beide zijn nodig, versterken het effect op fractuurpreventie) Sterk bewijs volgens "Grade" op basis van literatuur. Fractuurpreventie. Medicatie voor osteoporose is slechts bewezen effectief (Grade) indien Ca+Vit D voldoende beschikbaar is. Vandaar dat supplementen Ca+Vit D altijd stap 1 zijn in de behandeling.

Substitutie:

Er is een voorkeur voor dagdoseringen bij de behandeling omdat dit gewoonte en dus therapietrouw ondersteund. Echter bij de vorige pakket aanpassing zijn de dagdoseringen (800IE) verdwenen, waardoor voorschrijvers noodgedwongen weekdoseringen zijn moeten gaan voorschrijven 5600IE gelet op het kleine percentage osteoporose patiënten in het totaal, kan dit niet van grote invloed zijn

Osteoporose is een chronische ziekte met grote aantallen patiënten en een verwachte sterke groei. Op hoofdlijnen de aantallen: Ca 1.000.000 patiënten, sterk stijgend en lage therapietrouw (zie ZZ project) Daarvan kennen we er grofweg 50%. Aangezien therapietrouw een groot probleem is zal van deze groep circa 40% op ieder moment ook medicatie ontvangen (200.000)

Chronisch

Ca+VitD is de hoeksteen van de behandeling en zal na de diagnose levenslang aangevuld moeten worden. Osteoporose medicatie zal daarbij in periodes van 3-5 jaar als behandeling worden ingezet, waarbij ook pauzes van ongeveer 3 jaar worden ingezet om bijwerkingen acceptabel te houden.

Voorkeur: combinatie van Calcium + vitamine D in de juiste DAG dosering.

1000mg Ca & 800IE Vit D, bij patiënten met weinig of geen calciuminname

500mg Ca & 800IE VitD, bij patiënten met beperkte calciuminname

800IE vit D, bij patiënten met voldoende calcium helaas op dit moment noodgedwongen de weekdosering van 5600IE Vit D.

Enquête onder voorschrijvers(telefonisch)

85-90% van de patiënten krijgt Ca+Vit D als 1^{ste} stap in de volgende onderverdeling:

1/3: 1000Ca/800IE vit D

1/3: 500Ca/800IE vit D

1/3: 5600IE vit D (door het niet beschikbaar zijn van de 800IE dagdosering)

Enquete onder patienten: 860 reacties in 2,5 week

70% krijgt op recept

Leeftijden: 80% in de groep 55-75 jaar en ca 10% in de groep 75+

Zelf kopen (30%) :

30% alleen vit D

40% Ca en vit D als aparte supplementen

18% als combi-supplement

In het opmerkingenveld zijn veel reacties gekomen over twijfel in de juiste dosering en samenstelling
Moeilijke besluitvorming op basis van etiket informatie.

Kosten €50-€100 (enkele), €100+ voor 2 aparte en voor combi (moeilijk verkrijgbaar en veel duurder)

OPMERKING

Kosten voor veel supplementen zijn fors hoger is de winkel in vergelijking tot scherp onderhandelde volumeprijzen via zorgverzekeraar. Vooral de combi's zijn daar erg duur.

Secundaire osteoporose

Zoals ook blijkt uit de Zinnige Zorg rapportage is er een groot aandeel secundaire osteoporose met veel te weinig aandacht in het systeem. Daar zijn structurele verbeteringen nodig.

1.

Dan gaat het om versneld botverlies als bijwerking **door medicatie** voor geheel andere ziektes. Glucocorticoïden zoals Prednison zijn daar een goed voorbeeld van. Maar ook epilepsie medicatie en hormonale behandeling bij oncologische toepassingen zoals borstkanker en prostaatkanker. Er is een lange lijst:

https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/osteoporose_en_fractuurpreventie/osteoporose_risico_verhogende_medicamenten.html

Hier hoort structureel een osteoporose behandeling bij om erger te voorkomen. Ook dat start bij Ca+Vit D supplement.

2.

Ook is er een overzicht aan **andere ziektes** die als extra probleem met zich mee brengen dat ze tevens extra botverlies veroorzaken. Voorbeelden zijn Ziekte van Crohn en andere malabsorptie ziektes en stofwisselings-aandoeningen aan b.v schildklier.

Hier staat een lijst:

https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/osteoporose_en_fractuurpreventie/secundaire_osteoporose.html

Hier hoort structureel een osteoporose behandeling bij om erger te voorkomen. Ook dat start bij Ca+Vit D supplement.

Onze aanbeveling:

Een stapje terug, zodat ook de dagdoseringen 800IE Vit D weer beschikbaar komen voor osteoporose patiënten (therapietrouw) en een blijvende vergoeding voor mensen die ooit een diagnose osteoporose hebben gehad, dan wel extra gevaar lopen op secundaire osteoporose.

Vooral ook de combinaties 1000Ca&800IE en 500Ca&800IE

Gelet op de aantallen uit het NIVEL rapport zijn osteoporose patiënten niet het probleem.

Maar de effectieve en bewezen behandeling is wel afhankelijk van Ca+Vit D

Fractuurpreventie is erg kosteneffectief op de langere termijn. Het aantal complexe en kostbare fracturen (heup en multiple wervelfracturen) is sterk stijgend met ook de mortaliteitscijfers !

Kosten niet alleen in de reguliere zorg maar zeker ook in verpleeg/verzorgingstehuizen, thuishulpmaar ja dat is een andere geldstroom.....

Nog los van de grote problemen voor de patiënten bij verlies van mobiliteit en zelfstandigheid.

Inspraak ACP Vitamine D advies

Namens Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde: Tjitske van der Zanden

- De NVK kan zich in algemene zin vinden om de vergoeding te koppelen aan de 25(OH)D spiegel. Dit advies van het Kinderformularium zijn eveneens gekoppeld aan de 25(OH)D spiegels. Voor de behandeling van een deficiëntie (25(OH)D spiegel < 30) is er geen discussie.
- Voor kinderen met een insufficiëntie (25(OH)D spiegel 30-50) bestaat er wel een bezwaar tegen het voorstel om het gebruik niet te vergoeden. Dit is een andere groep kinderen dan de kinderen die op basis van het advies van de Gezondheidsraad extra vitamine D zouden moeten innemen omdat er sprake is van risico factoren (donkere huidskleur, weinig blootstelling aan zonlicht etc). Bij kinderen met een insufficiëntie (of een hoog risico daarop) is er sprake van een onderliggende aandoening (*chronisch glucocorticosteroid gebruik bij immunologische aandoeningen, CF of andere aandoeningen waarbij er sprake is van pancreasinsufficiëntie, co-medicatie met bepaalde ant-epileptica*). Daarnaast is er een groep kinderen die na het opheffen van de echte deficiëntie langer vitamine D moet gebruiken om een nieuwe deficiëntie te voorkomen. Ook deze kinderen zullen niet voldoen aan het criterium 25(OH)D spiegel < 30.
- Alhoewel vitamine D goedkoop is, zijn kinderen afhankelijk van hun ouders om de vitamine uit eigen middelen aan te schaffen. Dit maakt kinderen kwetsbaar. De gevolgen van een vitamine D tekort op groei en ontwikkeling van een kind zijn langdurig.
- De NVK verzoekt de ACP vitamine D ook bij kinderen (0-18 jaar) met een insufficiëntie (25(OH)D spiegel 30-50) te vergoeden.

Geachte commissieleden,

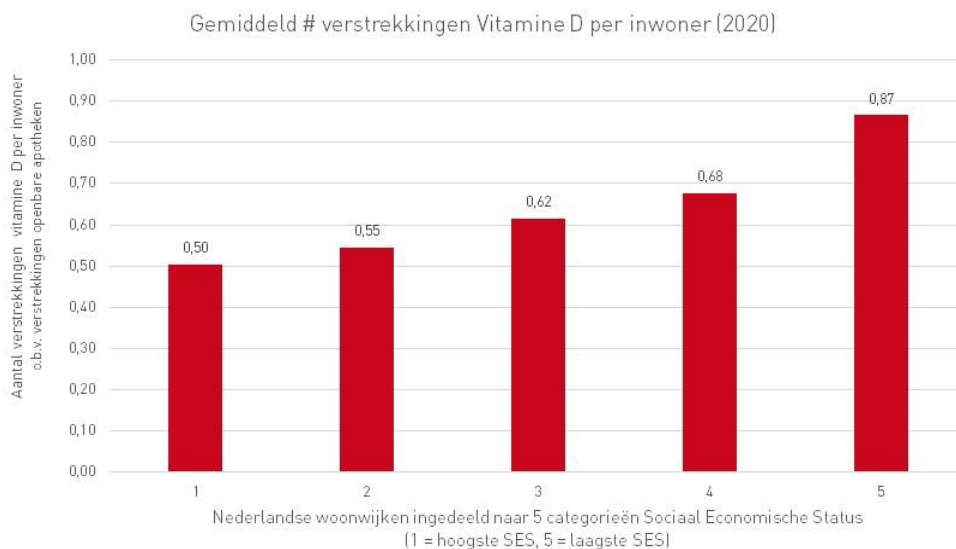
Dank voor de mogelijkheid om in te spreken namens de KNMP, de branche- en beroepsorganisatie van apothekers. Ik doe dat graag in 4 punten.

Het eerst punt is de constatering dat in uw stukken de **effectiviteit en de kosteneffectiviteit** van de vitamine-D-middelen buiten kijf staan. Ook de noodzaak van de benodigde begeleiding in de eerstelijns staat niet ter discussie in de stukken. Wij verwijzen ook naar de inbreng van de NHG op dit punt. Toch ligt opnieuw de vraag op tafel of deze middelen in het pakket moeten blijven.

Gegeven die vraag, is ons tweede punt dat we dan verwachten dat er een **zorgvuldige impactanalyse** wordt gemaakt, zoals dat ook in Zinnige Zorg-trajecten gebeurt. Het gaat dan om scenario's die realistisch rekening houden met effecten op therapietrouw en wat onbedoeld stoppen kan doen met de gezondheidskosten op termijn. Denk hierbij aan zaken als een verhoogd aantal fractures, extra kosten voor revalidatie en daarmee samenhangende extra belasting voor (wijk-)verpleging en mantelzorg. Denk ook aan de extra administratieve lasten voor de betrokken zorgverleners. De kosten van deze verschillende posten worden op dit moment noch in het advies, noch in het aanvullend advies transparant in kaart gebracht. Waarom, vragen wij ons af.

Ons derde punt is de impact op **sociaaleconomische gezondheidsverschillen**. We wezen al op de groep die de vitamine D nu via de medicijnrol ontvangt, vanwege orderingsproblemen. En u weet dat bepaalde groepen meer dan andere zijn aangewezen op vitamine D. We voegen daar nu het feit bij dat inwoners van wijken met een lage SES-score veel meer geraakt worden door het aanvullend advies. Ik verwijs naar de grafiek die Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) hierover op ons verzoek heeft gemaakt:

Gemiddeld meer gebruik vitamine D bij bewoner wijken met laagste sociaal-economische status



Het gemiddeld aantal verstrekkingen vitamine D per inwoner loopt uiteen van 0,50 bij wijken met de hoogste SES-score tot 0,87 bij wijken met de laagste SES-score. Naast de financiële impact voor mensen die vitamine D voor eigen rekening door blijven gebruiken, vallen negatieve gezondheidseffecten te verwachten bij mensen die om financiële of andere redenen stoppen met het gebruik. Die impact is dus veel groter in wijken met de laagste sociaal-economische status. Wij missen aandacht hiervoor in de stukken.

Nog één punt voor ik afrond. Het aanvullend advies zoals het er ligt heeft een grote impact op **personen die nu vitamine D gebruiken en geen CF hebben**. Deze mensen zijn door hun vitamine-D-gebruik niet (meer) vitamine D-deficiënt. Bij het voorschrijven van een nieuw recept zal dit aanvullend advies betekenen dat het gebruik van vitamine D voor eigen rekening zal komen. Wij zijn tegen deze achtergrond benieuwd hoe de ACP c.q. het Zorginstituut de prikkel ziet die ontstaat voor therapietrouwe patiënten om tijdelijk te stoppen met gebruik, om deficiënt gemeten te worden zodat (weer) sprake kan zijn van vergoede zorg?

Resumerend: de KNMP adviseert u het aanvullend pakketadvies aan te vullen met een zorgvuldige impactanalyse met aandacht voor gezondheidskosten op termijn, sociaal-economische gezondheidsverschillen en voor de onbedoelde prikkel voor personen die nu vitamine D gebruiken en geen CF hebben. Wij adviseren u op basis daarvan uw aanvullend advies te heroverwegen.

We wensen u namens de KNMP veel wijsheid hierbij.

Aad Noordermeer, beleidsmedewerker KNMP

Bijdrage GLN tijdens ACP-vergadering 24-9-2021 inzake vitamine D

Geachte commissie,

Allereerst wil ik u bedanken voor de gelegenheid die u mij biedt om tijdens deze vergadering kort mijn zegje te doen rond het onderwerp 'aanspraak op vitamine D'.

Ik stel mij kort even voor.

Mijn naam is Jan Broeren. Ik ben opgeleid tot apotheker, maar heb maar kort als zodanig gewerkt. Ik heb vooral gewerkt voor zorgverzekeraars. Op dit moment ben ik nog steeds actief voor een zorgverzekeraar en ben daarnaast ook voorzitter van de vereniging Generieke Leveranciers Nederland. Namens die laatste organisatie spreek ik nu, maar u zult begrijpen dat ik mijn eerdere ervaringen niet zomaar van mij af kan schudden.

Korte terugblik

Enige jaren geleden is besloten de laag gedoseerde vormen van vitamine D uit de aanspraak krachtens de Zorgverzekeringswet te schrappen. De verzekerde zou de kosten hiervoor zelf kunnen en moeten dragen. De reactie van zorgverleners, en dan vooral de huisartsen, hebben we kunnen zien. En vanwege het belang van het preventieve gebruik van vitamine D en vanwege het feit dat zij weten dat een groot aantal personen bij wie het preventieve gebruik geïndiceerd is, stoppen als het buiten de aanspraken valt, zijn zij massaal overgestapt naar de hoger gedoseerde presentaties van vitamine D. Stoppen met de vergoeding voor preventief gebruik zal het aantal deficiënties doen toenemen met alle gevolgen van dien.

Zorgverzekeraars hebben hier vervolgens weer op ingespeeld en hebben een actief inkoopbeleid gevoerd voor vitamine D, waardoor de prijs (declaratieprijs) voor zorgverzekeraars op dit moment historisch laag is. Leveranciers verenigd binnen GLN hebben daar volledig aan meegewerkt.

Door sommigen wordt nu gesteld dat de declaratieprijs weliswaar laag is, maar dat de totale door zorgverzekeraars te betalen prijs nog altijd aanzienlijk is door de honoreringssystematiek voor apothekers. Apothekers ontvangen immers voor iets afgeleverd geneesmiddel een receptregelvergoeding van op dit moment ongeveer € 6,50. Degene die deze mening zijn toegedaan, zijn onvoldoende bekend met de wijze waarop de tarieven tussen apothekers en zorgverzekeraars tot stand komen. Bij dit contracteringsproces ligt niet zozeer de nadruk op de prijs per verrichting, maar op het product van prijs maal volume. Met andere woorden: verlaging van het aantal declarabele receptregels zal leiden tot een hogere prijs per receptregel. De kosten van de apotheek moeten immers wel betaald blijven worden.

Ik heb dit allemaal eerst willen vertellen omdat ik dit nog belangrijker vind dan het punt waarvoor ik als voorzitter van GLN aandacht vraag. U bent ongetwijfeld bekend met het feit dat de minister in verband met de met grote regelmaat optredende leveringsproblemen leveranciers en groothandel gaat verplichten grote voorraden aan te houden. Menige leverancier heeft niet willen wachten op deze wettelijke eis en is al gestart met het aanleggen van deze voorraden. Het betreft hier een extra voorraad van 5 maanden bovenop

de voorraad die al gebruikelijk was. GLN vindt dat een onverhoopt inperken van de aanspraken op vitamine D slechts op een zodanige termijn mag worden ingevoerd dat leveranciers en groothandel in staat zijn om hun voorraden naar het te verwachten veel lagere niveau af te bouwen.

Ik hoop dat het zover niet gaat komen, want GLN is ervan overtuigd: inperken van de aanspraak zoals voorgesteld in het thans aan de orde zijnde concept is penny wise, maar pound foolish.

Dank voor uw aandacht



LS&H Lawyers

Lawyers in Life Sciences & Health

LS&H Lawyers B.V.
Beursplein 37 (WTC)
3011 AA Rotterdam

Postadres:
Postbus 30223
3001 DE Rotterdam

T +31108081205
F +31103106727

info@lshlawyers.nl
www.lshlawyers.nl

Hartelijk dank voor de gelegenheid om met u te kunnen spreken namens Goodlife en Galephar. Ik wil vandaag graag drie punten met u delen.

Grenswaarden: onwerkbaar en risicovol

In het voorstel wordt de vergoeding gekoppeld aan een aangetoonde Vitamine D deficiëntie. Hoe gaat dit nou in de praktijk uit pakken? Bijvoorbeeld aan het begin van de herfst kan het een insufficiënte patiënt zijn, maar dezelfde patiënt kan aan het begin van de winter al zwaar deficiënt zijn met ernstige gevolgen. De patiënt wordt op dat ene moment dus de vergoeding van Vitamine D onthouden op basis van één bloedonderzoek en niet op basis van een volledige medische anamnese. Daardoor ontstaat een situatie waarin patiënten die het heel hard nodig kunnen hebben onvoldoende toegang hebben tot vergoede zorg. Het gevaar bestaat dat deze patiënten ook nog eens uit het beeld van de voorschrijver geraken en je ze pas weer tegenkomt op de eerste hulp met een gebroken ledemaat. De voorgestelde grenswaarden in het voorstel zijn voor artsen niet werkbaar en voor de veelal oudere patiënt die vaak aan verschillende kwalen lijdt uiterst risicovol.

Eigen verantwoordelijkheid

Het vooraf aan u toegezonden rapport met OTC-cijfers¹ laat zien dat de OTC-markt sinds 2019 is gegroeid van 3 miljoen gebruikers naar 5 miljoen gebruikers van Vitamine D. De GIP-cijfers laten echter zien dat het aantal gebruikers van vergoede Vitamine D geneesmiddelen in 2020 juist daalt naar het niveau van 2016 (naar 886.000). Maar 1 op de bijna 6 gebruikers komt in de vergoede zorg terecht: patiënten en artsen nemen beiden hun eigen verantwoordelijkheid.

Zorginstituut of zorgverzekeraars aan zet?

Adviezen van het Zorginstituut komen zorgvuldig tot stand op basis van een toetsing aan de pakketcriteria. In dit geval gaat het vooral om de vraag of de patiënt de kosten zelf kan dragen. Een consistente beleidslijn zou vragen om een consequent antwoord op die vraag en toepassing daarvan in vergelijkbare dossiers. Dat antwoord wordt niet gevonden in voorliggend advies dat reageert op een korte termijn effect uit het NIVEL rapport.

Het ligt voor de hand dat de NHG en de LHV hun gesprek met de minister voortzetten over gepast gebruik van geneesmiddelen en substitutie, inclusief Vitamine D. Dit gesprek vindt sinds 2019 plaats. Daar kwam corona tussen. Waarom de uitkomsten van dat overleg niet afwachten?

Als het al zo is dat artsen en mogelijk ook apothekers aan onterechte substitutie hebben gedaan, waarom worden zij dan niet eerst aangesproken op hun voorschrijf- en uitgiftegedrag? Immers onrechtmatig voorschrijven van

¹ Special Vitamine D, Info2Action, 2021.

geneesmiddelen is zowel contractueel als wettelijk verwijtbaar. Daar komt bij dat - sinds het Hoge Raad arrest van juli 2021 - het zorgverzekeraars expliciet is toegestaan om verschillende doseringen Vitamine D in een preferentiebeleid cluster in te brengen. Verlaging van uitgaven kan ook langs die weg worden gerealiseerd (ook voor de 5600 IE).

Zowel contractueel als wettelijk hebben zorgverzekeraars talloze adequate instrumenten in handen.²

Zorgverzekeraars dienen hierin dan ook hun eigen verantwoordelijk te nemen en dit niet onmiddellijk bij VWS en het Zorginstituut over de schutting te gooien. Er wordt nu ten onrechte gelijk naar het voor de patiënt zwaarste middel gegrepen, terwijl er nog vele andere opties zijn die het probleem ook zouden kunnen oplossen.

En dit alles terwijl er nog maar 2 jaar geleden een nieuwe pakketmaatregel is ingegaan.

De vraag is dan ook of dit het juiste moment is voor het uitbrengen van alweer een nieuw advies over Vitamine D. Ligt het niet meer voor de hand een degelijke evaluatie van de pakketmaatregel uit 2019 over een periode van vijf jaar uit te voeren? En daarbij bijvoorbeeld ook te kijken naar de oplopende kosten voor patiënten indien Vitamine D niet vergoed wordt maar wel deel uitmaakt van de baxterrol. Dat zou de zorgvuldigheid ten goede komen. Laat zorgverzekeraars eerst met de hen ter beschikking staande instrumenten korte termijn effecten in voorschrijfgedrag corrigeren.

Tot slot

- De conclusie is dat het concept advies niet in proportie is ten opzichte van het geconstateerde korte termijn effect van de recent ingevoerde pakketmaatregel Vitamine D. Dit advies doet daarmee onvoldoende recht aan de posities van de verschillende betrokken partijen in ons zorgstelsel, waaronder patiënten, voorschrijvers en zorgverzekeraars. En niet in de laatste plaats ook aan het Zorginstituut zelf.
- Uit de marktcijfers blijkt dat voorschrijvers zorgvuldig handelen op grond van de medische richtlijnen. De eerste lijn heeft een steeds prominentere plek in ons zorgstelsel toegewezen gekregen. De rol van preventie daarbij wordt steeds groter. Het voorstel zou daarop inbreuk maken.
- Tot slot nog een opmerking over de invoeringsdatum, mocht dit advies doorgang vinden. Wij gaan ervan uit dat dat 1 januari 2023 zal zijn. Gebruikelijk is dat de inhoud van het verzekerde pakket voor de zomer wordt vastgesteld. Dat biedt betrokken partijen de ruimte voor zaken als contractering en voor het aanpassen van aanvullende verzekeringen. Voorschrijvers en patiënten moeten zich ook tijdig kunnen instellen op een mogelijke wijziging.

² Rechtmatigheidscontrole op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg en de contractueel overeengekomen verplichting tot doelmatig voorschrijven van geneesmiddelen.

Special Vitamine D

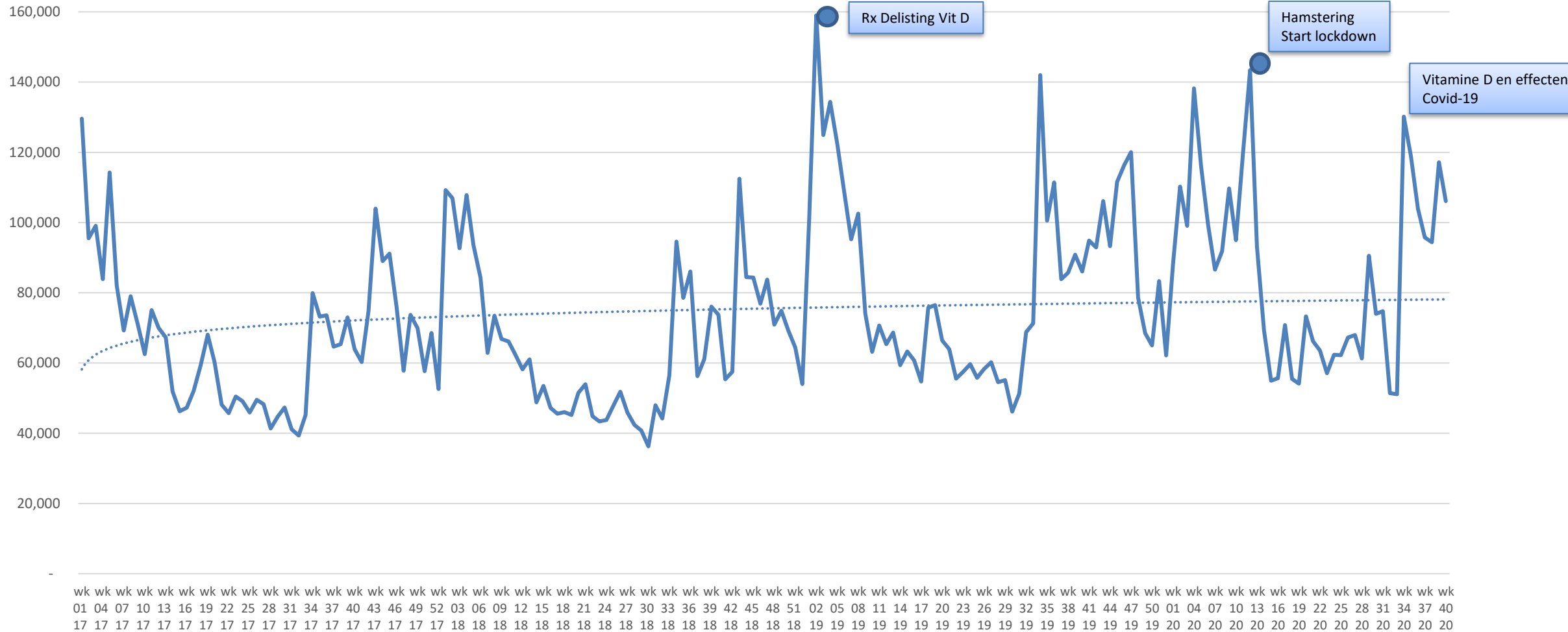
Basis scanningdata: P1-2017 P10-2020

Food/drug

Basis representatief consumentenonderzoek

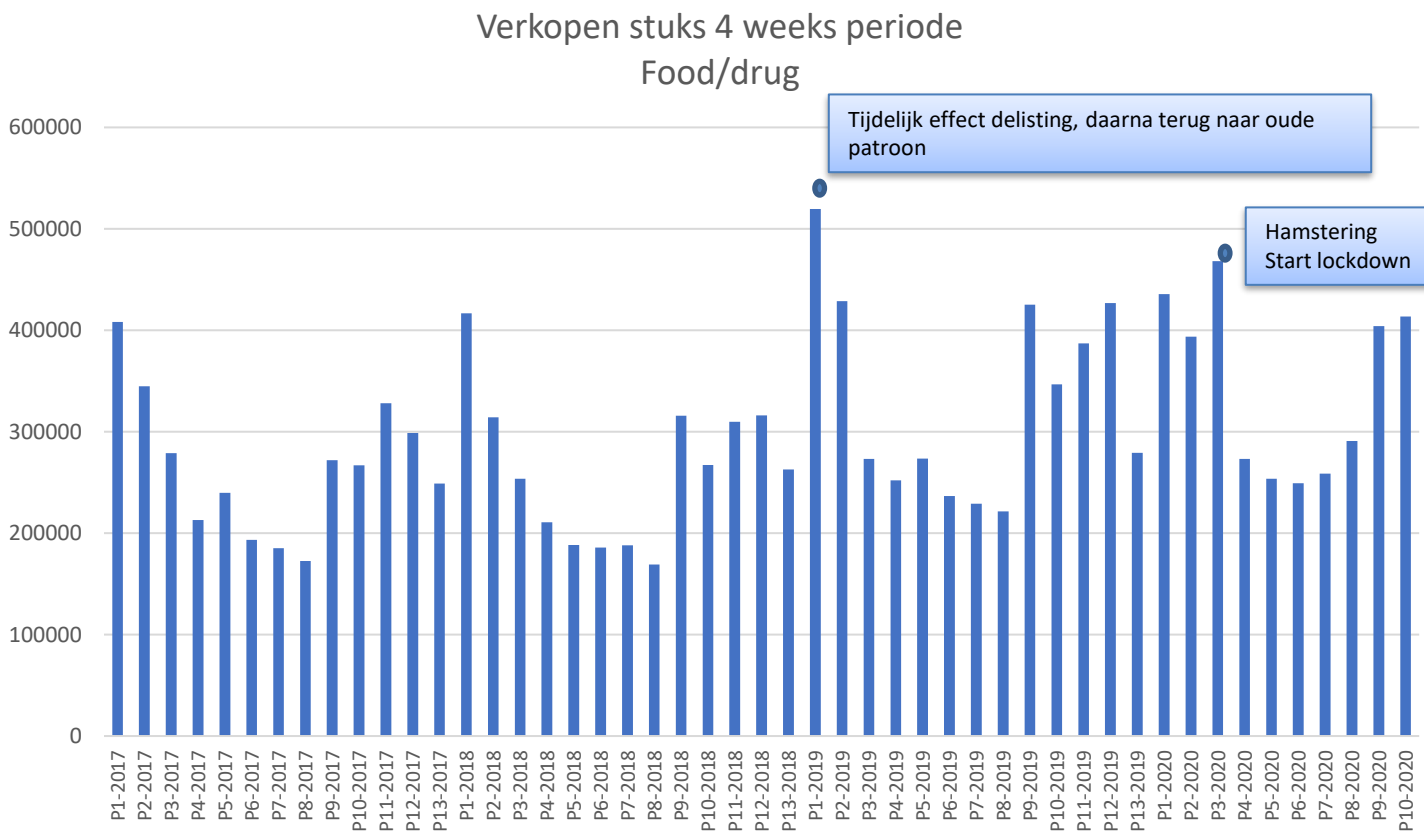
N=7000 2015-2021

Ontwikkeling verkopen in stuks per week scanningdata Food/drug



Ontwikkeling verkopen in stuks per periode

Scanningdata Food/drug



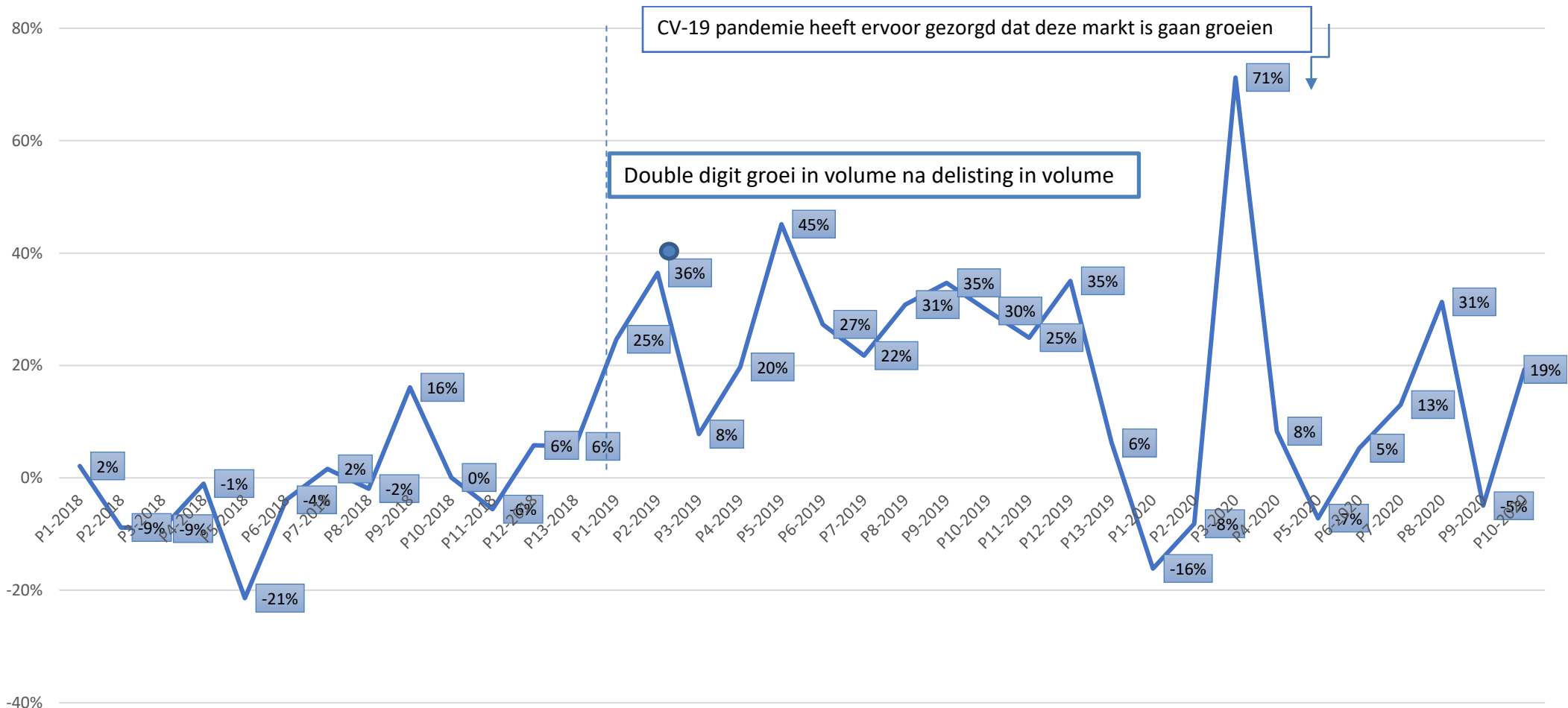
Groei markt in verkochte eenheden Jaarbasis

	verkopen	Groei %
MAT18	3384701	
MAT19	4094120	21%
MAT20	4533305	11%

Mat18: P11-2017-P10-2018
 Mat19: P11/2018-P10-2019
 Mat20: P11/2019-P10-2020

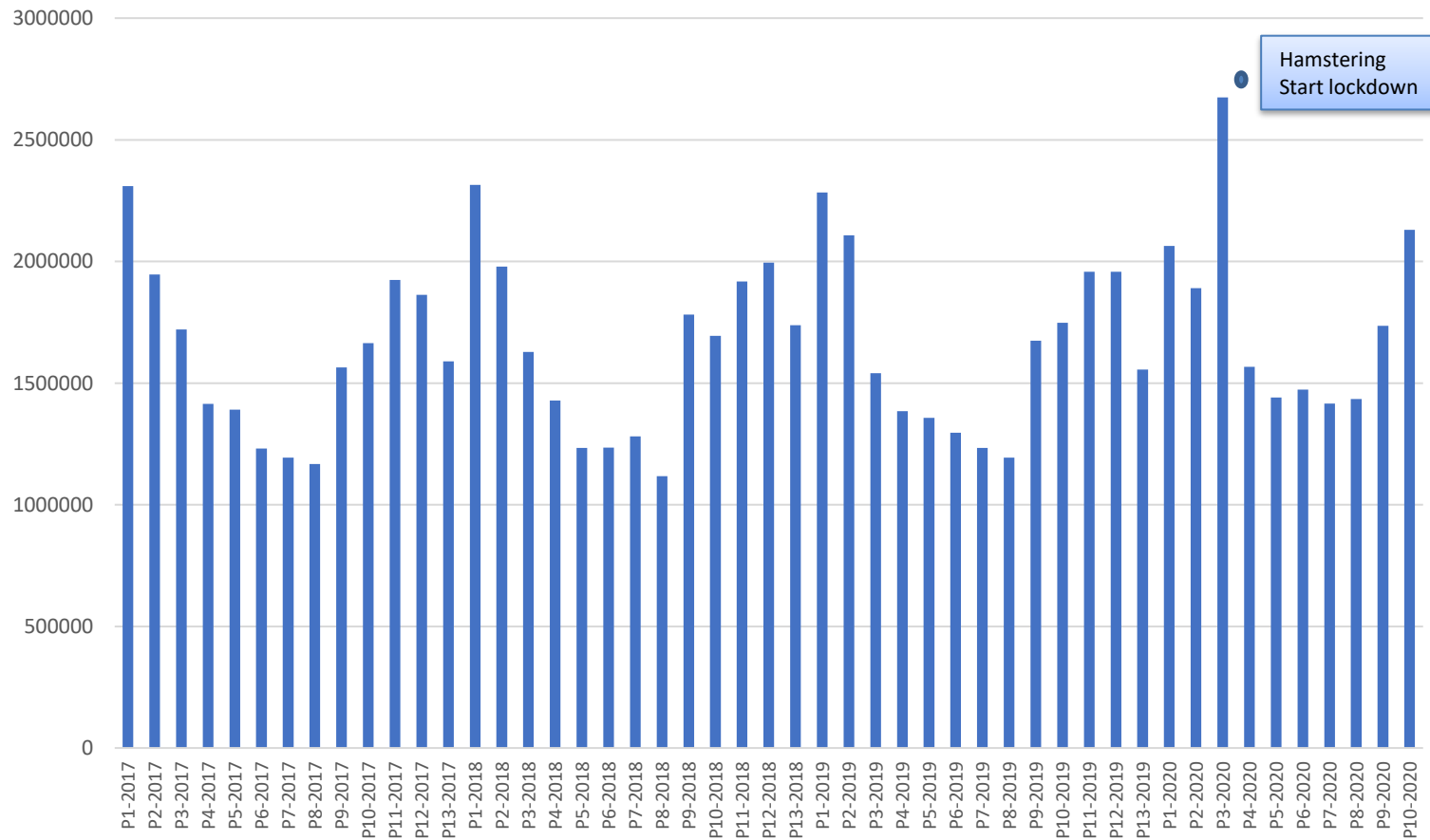
Effect CV-19

Procentuele stijging zelfde periode vorig jaar in verkopen Scanningdata Food/drug



Ontwikkeling omzetten per periode Scanningdata Food/drug

Grafiectitel



Omzet in het food/drug kanaal
€ 23.2 mln. Consumentenwaarde per jaar
Sterke groei in 2021 vanwege CV-19

	Omzetten	Groei %
MAT18	€ 21,071,629	
MAT19	€ 21,470,717	2%
MAT20	€ 23,296,271	9%
MAT21	€ 33,634,108	44%



Info2Action

Selectie uit
Vitaminen, mineralen en
supplementen onderzoek
2021

Met backdata vergelijkingen vanaf 2015

Socio demographics
Lifestyle & Health
condition

Oriëntatie
Op
gezondheid

Aankooptriggers

Rol
Dokter,
therapeut

Oriëntatie op
VMS

Trust

Voorkeuren, verkoopkanalen
engagement



Opzet

- Online onderzoek via een representatief panel onder de Nederlandse bevolking van 17 jaar en ouder. Ieder jaar gebruikt Info2Action een nieuwe pool respondenten met personen in Nederland die geregistreerd staan om online onderzoek mee te doen (ca 300.000 personen). Deze veldwerkorganisaties werken voor de professionele marktonderzoekbureaus over de hele wereld. Vandaar dat we onderzoeken als deze over de hele wereld hebben gedaan en aanbieden.
- Er heeft een weging plaatsgevonden op geslacht en leeftijd naar rato van de Nederlandse bevolking (CBS, MOA standaarden) . Het gaat hier om de instroom van personen die wel of geen VMS producten gebruiken. Volgens de gouden standaard van het MOA zijn er in totaal 14,2 mln Nederlanders ouder dan 17 jaar. Opzet conform richtlijnen gesteld via de MOA branche organisatie naar leeftijd. Veld werkperiode : 1 Juni tot en met 8 juni. Gemiddelde response tijd is 11 minuten. Info2Action is uitermate secuur bij de beoordeling van de response. Indien deze niet consistent is, dan komt de respondent niet door de validatie. In 2020 hebben we zo 141 respondenten afgekeurd (taal, slordigheden, grapjassen, dubbele antwoorden etc.). Dat was dit jaar opvallend hoog. De response kwam sneller binnen, wat te maken heeft met CV-19, thuiswerken/online mobilisatie. Ook zijn de personen die halverwege stoppen niet meegenomen.
- N= 1522 valide response. Er zijn 1000 personen die hebben aangegeven wel eens VMS producten te gebruiken (66% van de volwassen Nederlandse bevolking). 107 personen geven aan nu geen VMS producten meer te gebruiken maar dit de laatste 2 jaar wel gedaan te hebben. Dit cijfer is lager dan vorig jaar.
- Een technische verantwoording op relevante onderdelen is opvraagbaar. Daar waar intervallen te groot worden door een te beperkte sub-steekproef wordt dit zoveel mogelijk aangegeven dan wel weggelaten. Dit geldt ook voor een hoge variantie in bepaalde groepen of klassen. Bij analyses en interpretaties is rekening gehouden met betrouwbaarheid intervallen voor de verschillende niveaus van meten en terugkerende opmerkelijke patronen.
- Het onderzoek gaat primair over het gebruik van Vitaminen, mineralen en supplementen. De consument krijgt ruimte om antwoorden te geven over andere aanverwante supplementen van fabrikanten en leveranciers in dit onderzoek indien deze betrekking hebben op de merken (bijvoorbeeld glucosamine). De open antwoorden geven ruimte voor additionele opmerkingen. De Nederlandse gebruiker van vitaminen, mineralen en supplementen rekent natuurlijke producten ook tot deze groep. Zo hebben we A.Vogel spontaan goed in beeld, maar niet meegenomen in de voor gedefinieerde vragen.

De consument

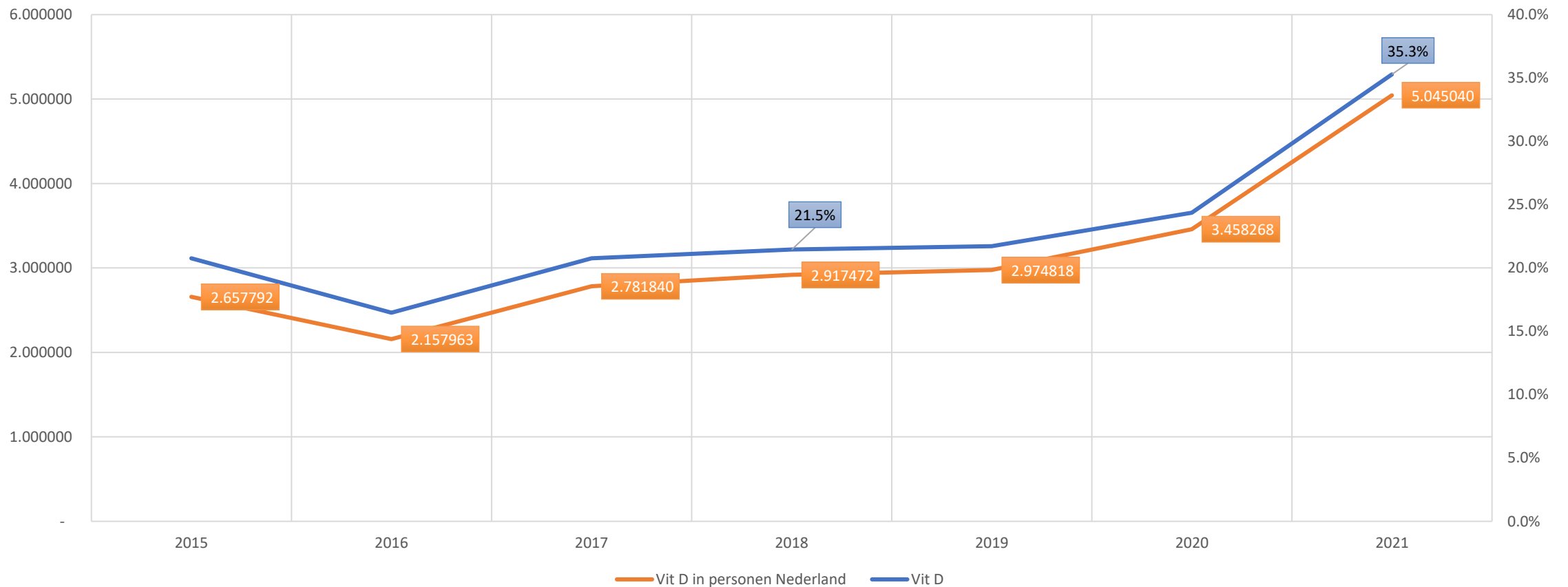
Representatief jaarlijks onderzoek onder 1000 supplementen
gebruikers

Groei aantal vitamine D gebruikers sinds CV-19 enorm gegroeid

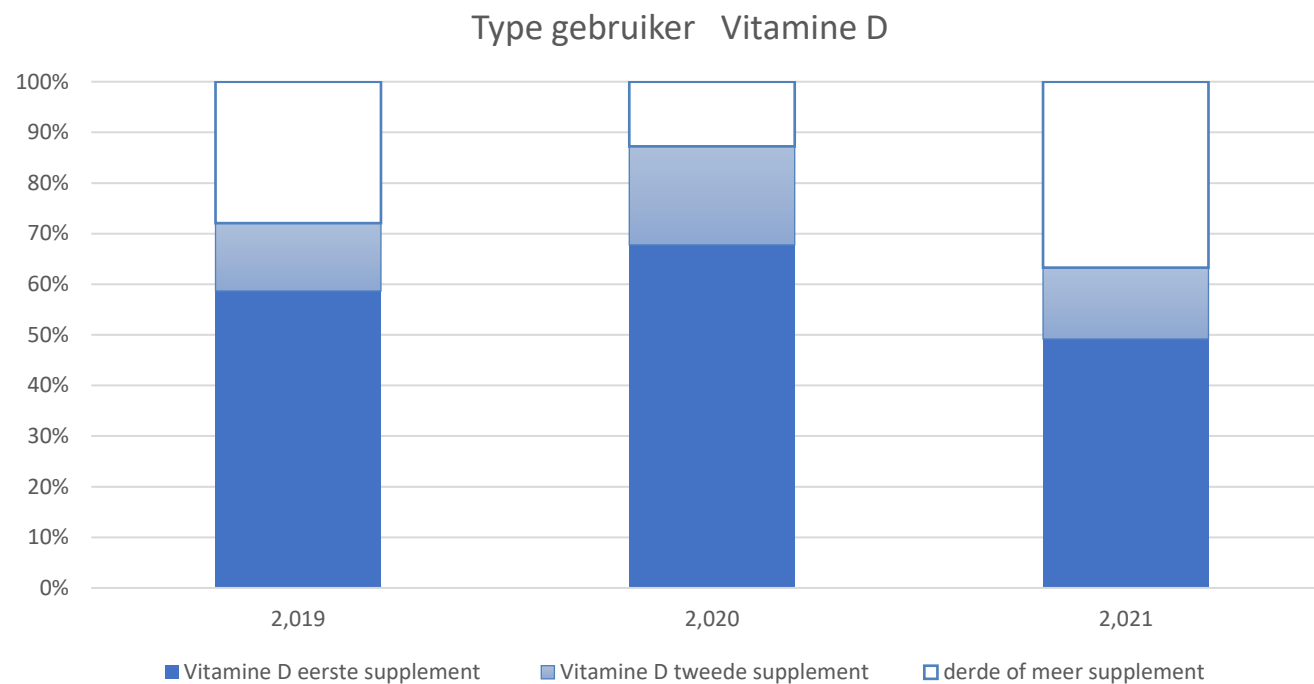
Nu ruim 5 miljoen vitamine D gebruikers in Nederland

(n=1000 verschillende representatief geselecteerde respondenten/ supplementengebruikers per jaar)

Volwassen populatie Nederland dat Vitamine D regelmatig gebruikt



Gebruikt men Vitamine D als eerste, tweede of overig supplement? 2021 grijpt men weer iets terug op reguliere onderhoudende supplementen, maar men is Vitamine D blijven gebruiken



Aanwas in 2021 zit vooral bij gebruikers die ook andere supplementen gebruiken. Men is het erbij gaan slikken als derde, vierde supplement

Q52 Type dat VMS shoppers voornamelijk gebruiken Ranking naar penetratie onder supplementen gebruikers

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Vitamine D	35.8%	28.9%	34.6%	34.6%	32.9%	36.9%	49.0%
Multivitaminen +/- mineralen	51.0%	45.0%	43.3%	42.9%	36.6%	33.3%	35.5%
Vitamine C	27.4%	22.3%	22.6%	21.4%	20.1%	24.2%	28.8%
magnesium		17.5%	19.3%	22.0%	17.5%	18.2%	21.4%
Vitamine B	19.1%	15.5%	14.1%	13.1%	11.9%	11.6%	17.8%
B12			10.6%	7.6%	12.4%	9.2%	11.8%
Visolie/Omega 3	16.3%	14.4%	14.9%	14.4%	12.8%	9.4%	11.5%
Calcium	15.0%	11.5%	10.8%	11.0%	9.8%	9.0%	10.3%
Vitamine A, E						5.2%	8.3%
Mineralen combinatie of overig (ijzer, chroom, zink, Kalium)			6.4%	7.5%	4.5%	4.8%	6.4%
Melatonine/valeriaan	5.0%	3.2%	2.8%	2.3%	3.4%	1.9%	6.2%
Vitamine K						3.6%	4.5%
Glucosamine (met eventuele toevoegingen)	7.2%	5.9%	6.6%	6.2%	4.6%	4.6%	4.2%
Cranberry			3.7%	3.4%	4.7%	4.2%	3.9%
Melatonine							3.8%
Probiotica	4.0%	2.9%	2.6%	2.5%	2.6%	2.5%	3.7%
anders	5.2%	5.3%	7.0%	6.1%	4.5%	3.4%	3.6%
CBD Olie					3.0%	1.8%	2.9%
Eiwitpoeder/Aminozuren						1.4%	2.8%
Valeriaan							2.7%
Q10 enzymen/ Ubiquinol		2.2%	2.5%	2.4%	2.0%	1.5%	2.3%
Selenium		1.6%	1.8%	1.8%	2.1%	1.8%	2.3%
Jodium			0.0%	0.0%	0.0%	0.8%	2.1%
Curcumine			1.6%	3.2%	2.7%	2.7%	1.9%
Rode Gist					1.7%	1.8%	1.7%
Overig Kruiden						1.3%	1.7%
Silicium		1.5%	1.1%	1.6%	1.9%	0.4%	1.6%
Resveratrol		0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.8%	1.6%
Antioxidanten/Celbescherming	4.8%	1.5%	1.7%	1.3%	0.7%	1.7%	1.3%
Hyaluronzuur/Collageen						0.8%	1.3%
DIM complex						0.5%	1.1%
Groenlip mossel					0.9%	1.5%	0.9%
PQQ						0.2%	0.5%

Vitamine D al 2 jaar supplement dat het meest wordt gebruikt door Nederlanders

Structurele verbetering
weerstandssupplementen
en herstel van
supplementen voor
chronische aandoeningen

Waar koopt men Vitamine D voornamelijk

Omvang totale markt Vitamine D in Euro – lineaire extrapolatie naar alle kanalen jaren – laatste 12 maanden vanaf Juni

Internet is de afgelopen jaren veel belangrijker geworden voor de verkoop van Vitamine D

Volledig effect
CV-19



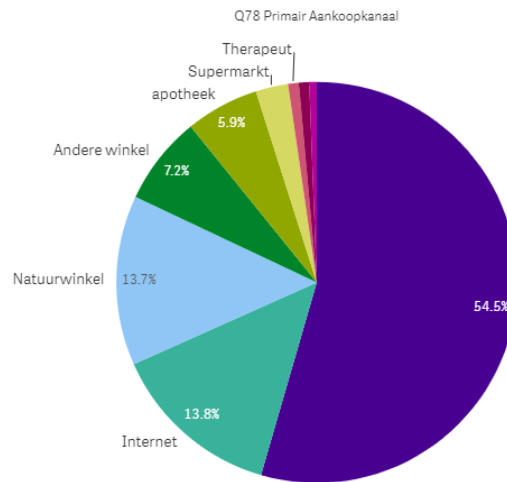
2018:

2019:

2020:

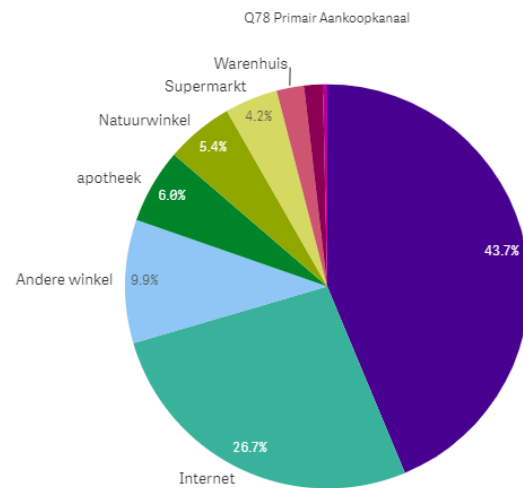
2021:

Belangrijkste aankoopkanaal in geld



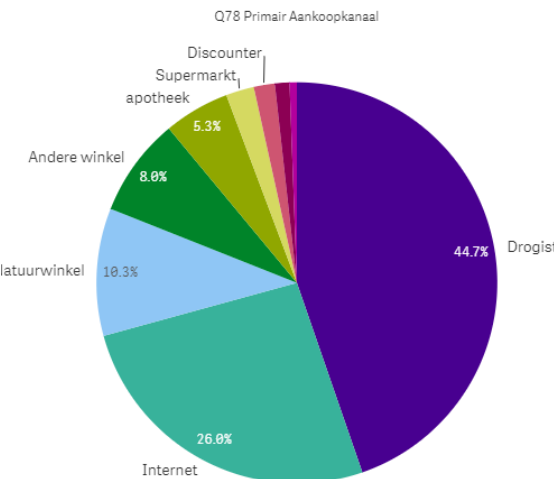
Aandeel food/drug 57.1%
Totale markt €36.7 mln.

Belangrijkste aankoopkanaal in geld



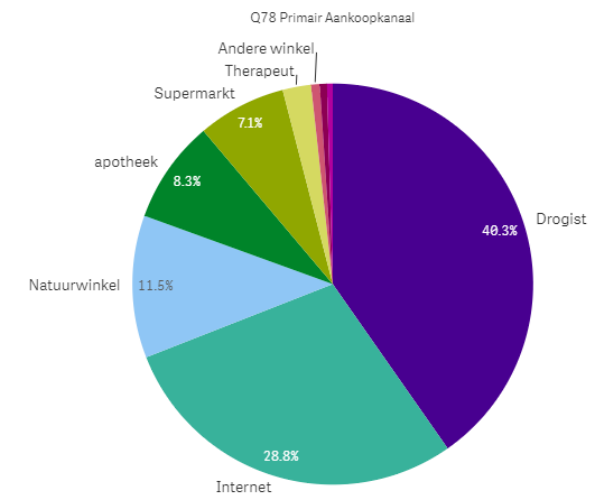
Aandeel food/drug 47.8%
Totale markt €44.7 mln.

Belangrijkste aankoopkanaal in geld



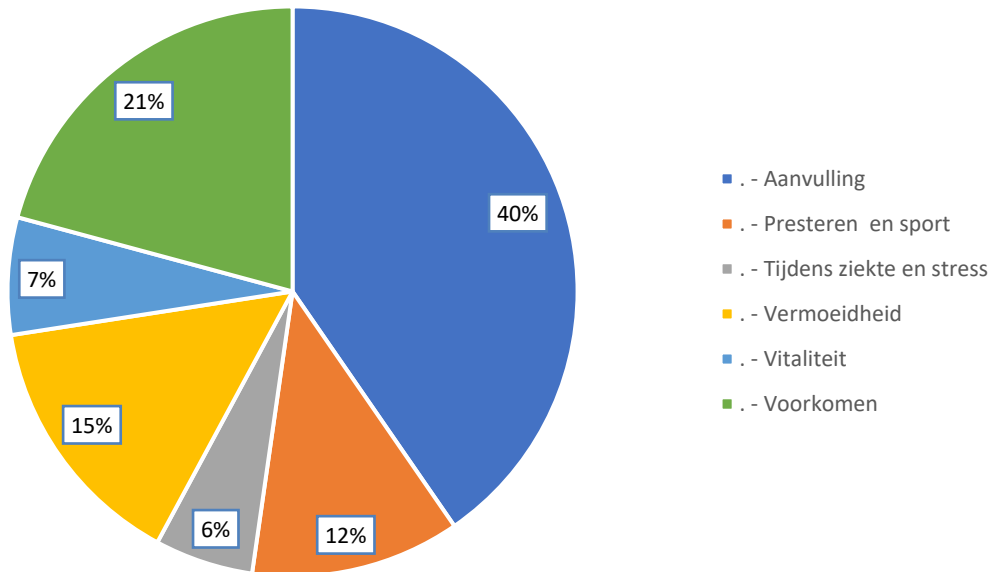
Aandeel food/drug 47.0%
Totale markt €49.5 mln.

Belangrijkste aankoopkanaal in geld

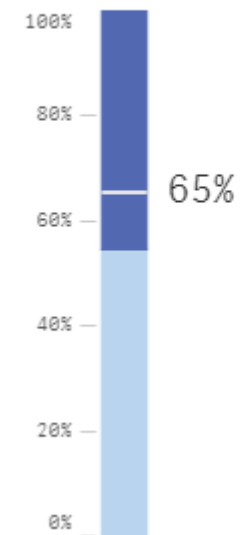


Aandeel food/drug 47.4%
Totale markt €71 mln.

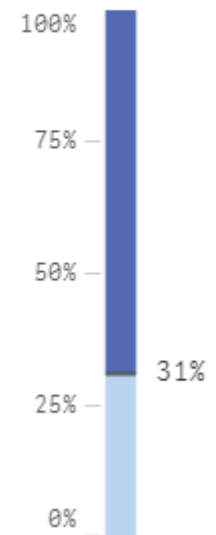
• Reden om primair vitamine D te gebruiken



Patienten - regulier bezoek huisarts voor serieuze indicaties



Therapeuten bezoek oude definitie



65% komt geregeld bij een huisarts
31% heeft de laatste 2 jaar een therapeut gezien

Relatief komt men dus vaker bij de huisarts

Covid -19 risicogroep en primaire gebruikers Vitamine D

37% van de gebruikers behoort tot de Covid-19 risicogroep.

Men behoort vaker (36.7%) tot de risicogroep, was vaak gemotiveerd te kopen vanwege de pandemie en behoort vaker tot de oudere populatie die goed 1.5 meter gemotiveerd is



conclusies

- Vitamine D is wel gegroeid sinds januari 2019, maar zal de prescriptie volumes toen niet aangetikt hebben.
- De werkelijke groei ontstond tijdens de pandemie en verschillende wetenschappelijke publicaties over het nut van Vitamine CV-19 te voorkomen dan wel je beter te beschermen tegen de effecten van de ziekte (o.a. Universiteit van Bristol).
- De drogisterij sector is na de-listing niet ingesprongen op de vrije verkoop via intensieve folder ondersteuning (de belangrijkste omzet aanjager). Toch zagen we nadien wel double digit groei.
- Inmiddels gebruiken ruim 5 miljoen mensen regelmatig Vitamine D en wordt dit door de meeste mensen gebruikt. El veel vaker als “co- supplement” naast andere supplementen die men intensiever gebruikt.



Dank voor de afname van onze diensten!

Info2Action richt zich op evidence based advies
voor marketing en management doeleinden

Postadres: Klavergriend 60
1356KD Almere Haven
Bezoekadres (op afspraak)
Wisselweg 33 | 1314 CB Almere Stad
Tel: ++31(0)622094236
jhrutte@info2action.nl
www.info2action.nl
KVK 54249546
ABN.AMRO 44.37.12.700
BTW nummer: 186731899B02





Consument, shopper

Representatief online robuust onderzoek
U&A, shopper, online concepttesten,
in home user testen



BtB services

Imago, klant tevredenheid
M&A, anders



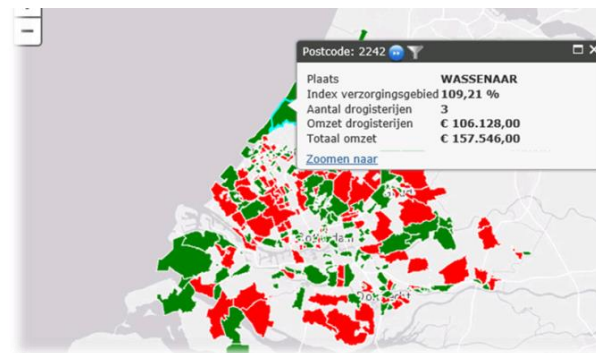
Vertrouwelijk, langere periode

Partnerschap



Retail promotie manager

Unieke relatie tussen inspanning en effect
Retail promotie monitor™ of manager™ *)



Lokale targeting

Sales diagnose- Segmentering – Targeting – Alignment –
Planning – implementatie – coaching/support – evaluatie

Targeting & segmentatie

Bijlage 8 bij het verslag

Inspraak Statement Cheplapharm inz. pakketadvies vitamine D – vergadering 24 September 2021

Goedemiddag leden van de adviescommissie,

Dank u, voorzitter, voor de gelegenheid nog iets onder de aandacht te brengen.

Mijn naam is Bas de Zeeuw en ik vertegenwoordig hier Cheplapharm, de houder van de handelsvergunning van de combinatiepreparaten Calcichew, die vitamine D bevatten.

Cheplapharm is ook in deze vergadering aanwezig, vertegenwoordigd door dhr. Marten Hein. Gezien het feit dat hij de Nederlandse taal niet machtig is, leek het beter voor de discussie als ik, als werknemer van hun distributeur in Nederland, het woord hier kort voer om namens hen nog een punt onder de aandacht te brengen.

Nu naar de inhoud. Naar het punt dat Cheplapharm wil maken. Dit dossier kent vele invalshoeken, zo blijkt ook uit de ingezonden reacties. Ik zal mij beperken tot één punt dat ons inziens onderbelicht is, namelijk hoe er dient te worden omgegaan met vergoeding van de combinatiepreparaten die naast vitamine D, ook calcium of een andere werkzame stof bevatten.

Wij hebben van het Zorginstituut begrepen dat de meerwaarde van deze vitamine D combinatiepreparaten niet ter discussie staat. Voor bepaalde patiënt groepen is het niet te ontkennen dat er voordelen schuilen in het samenvoegen van verschillende werkzame stoffen, die toch al tot de behandeling behoren, in één enkele pil. Hiervoor heeft Cheplapharm ook onderbouwing in de vorm van peer-reviewed publicaties aangeleverd. Daar hoeven we het dus niet meer over te hebben.

Waar gaat het ons dan wel om? Als we kijken naar het voorstel dat nu op tafel ligt, dan staat daarin dat het GVS systeem geen ruimte laat voor vergoeding van een combinatieproduct zoals CalciChew. Immers: als de losse componenten niet vergoed worden, dan geldt dat volgens het GVS systeem in beginsel ook voor de combinatie.

Echter, geredeneerd vanuit datzelfde GVS systeem, volgt daar dan tevens uit dat, indien u besluit onder bepaalde voorwaarden vitamine D preparaten wel te vergoeden, deze voorwaarden dan ook gelden voor de combinatiepreparaten die die dosering vitamine D bevatten. Anders gezegd: als het zo is dat de vergoedingsstatus van het combinatieproduct met vitamine D afhangt van de vergoedingsstatus van vitamine D, dan geldt het niet alleen voor uitstroom uit het pakket, maar ook voor behoud in het pakket en de eventuele voorwaarden daarvoor.

Aan dit specifieke punt is niet, althans niet op deze wijze, aandacht gegeven in het advies. Het leek Cheplapharm zinvol om uw aandacht te vestigen op deze 'lotsverbondenheid'.

Dank voor uw aandacht.

Nota bene: Via deze route wi Cheplapharm ook een korte meer formele opmerking plaatsen, om een mogelijk verkeerd beeld te corrigeren. Een groot aantal partijen heeft gereageerd op het conceptrapport, zo ook Takeda, de voormalige registratiehouder van Calcichew. In de brief van het Zorginstituut bij deze vergadering staat dat Takeda's advies 'neutraal' is. Dat lijkt ons niet correct; uit de reactie blijkt dat zij slechts aan heeft gegeven niet meer deel te nemen aan de discussie. Dus niet 'neutraal', want dat veronderstelt een inhoudelijke reactie, en dat is het niet. Wij hebben er voor gekozen deze niet in de vergadering te benemen omdat het naar onze mening niet voor de

inhoudelijke discussie die daar plaats vond relevant was². Ook de tijdsdruk waaronder commissie stond speelde een rol.