

verslag

101
Adviescommissie Pakket

Datum

8 april 2022

Onze referentie

2022015078

Omschrijving	Adviescommissie Pakket
Vergaderdatum	8 april 2022, 11.00 uur
Vergaderplaats	vergaderzaal Venus en toehoorders online
Aanwezig	Romke van der Veen (voorzitter) Jan van Busschbach Carina Hilders Carla Hollak Marcel Canoy Marcel Verweij Cor Oosterwijk Hans Gelderblom Jacqueline Zwaap (secretaris) Angèl Link (plv. secretaris, verslag)
Afwezig	Jos Schols

1 Opening en mededelingen

5 De voorzitter heet iedereen welkom bij de hybride vergadering van de ACP. Er waren wat technische problemen waardoor de vergadering een paar minuten te laat is gestart. De leden van de ACP, de medewerkers van het Zorginstituut en de insprekers zijn fysiek aanwezig. De toehoorders wonen de vergadering online bij. Jos Schols is verhinderd, zijn reactie zal ingebracht worden door de voorzitter. De leden geven aan geen conflicterende belangen te hebben.

10 Omdat een lid van de ACP de vergadering vanwege andere verplichtingen eerder moet verlaten, heeft hij verzocht of de agendapunten omgedraaid konden worden. Dat bleek voor zowel de insprekers als de medewerkers van het Zorginstituut mogelijk. De commissie zal deze agendapunten in omgekeerde volgorde
15 behandelen.

2 Verslag van de vergadering van 11 maart 2022 (100)(ACP 101-2)

Er zijn geen opmerkingen bij het verslag. Het verslag wordt vastgesteld.

20 3 Stukken ter kennisgeving (ACP 101-3)

Er zijn geen vragen of opmerkingen naar aanleiding van de stukken ter kennisgeving.

25

4 Pakketadvies vitamine D (ACP 101-5)(omgedraaid met ACP 101-4)

Een medewerkster leidt het agendapunt kort in aan de hand van een presentatie (bijlage 1). De commissie heeft enkele vragen:

Zorginstituut Nederland
Zorg
Geneesmiddelen

Datum

8 april 2022

Onze referentie

2022015078

30

- Een lid heeft zelf net een korte kuur van 50.000 IE ontvangen, a 27 euro, en vraagt zich af of hij ook meerdere pilletjes met een lagere sterkte van de drogist had kunnen nemen of dat zo niet werkt? Een ander lid antwoordt dat, afhankelijk van de indicatie, in de meeste gevallen geen probleem is.

35

- Een lid vraagt of het klopt dat actieve vitamine D wel beschikbaar blijft vanuit de basisverzekering. De medewerker antwoordt dat dat het geval is. Het gaat enkel om uitstroom van coledcalciferol en calcifediol. Het lid vindt dat geruststellend.

40

- Een lid vraagt of in geval van hogere sterktes die ook bij de drogist verkrijgbaar zijn er ook voorlichting wordt gegeven door de drogist. Het antwoord is dat dat het geval is bij geneesmiddelen, maar dat voedingssupplementen en preparaten onder de warenwet vallen.

45

- Een lid complimenteert de medewerkers met de duidelijke inleidende presentatie.
- Een lid begrijpt dat er onzekerheden zijn over de therapietrouw en vraagt of bekend is hoe de therapietrouw in de huidige situatie, waarin de middelen nog wel vergoed worden, is. De medewerker antwoordt, dat dat waarschijnlijk al niet optimaal is en mogelijk is dat ook een verklaring voor de verschillen tussen het SEO rapport en de analyse van het Zorginstituut. Daarnaast wordt in het SEO-rapport uitgegaan van hoge doseringen die het gehele jaar worden gegeven. Uit de ZIN analyse blijkt dat die hoge doseringen vaak slechts kortdurend worden gegeven.

50

Er zijn geen verdere vragen. De heer Noordermeer zal namens de KNMP inspreken. Er is geen sprake van conflicterende belangen. Zijn inspreektekst is bijgevoegd als bijlage 2. De commissie heeft nog enkele vragen voor de inspreker:

55

- Een lid deelt de mening van de inspreker dat de escape via de gemeente onhaalbaar gaat zijn. Het lid begrijpt dat de inspreker pleit voor het monitoren van de therapietrouw wanneer deze middelen uitstromen. Het lid heeft echter bedenkingen over de uitvoerbaarheid van dit onderzoek. De inspreker antwoordt dat zijn pleidooi was om op voorhand een gevoeligheidsanalyse op te stellen om te kijken welke gevolgen uitstroom mogelijk zou kunnen hebben voor de zorgkosten elders. Je kunt op basis van bepaalde veronderstellingen een gevoeligheidsanalyse opstellen. Het lid verwacht dat dat lastig is aangezien de relatie tussen vergoeding en therapietrouw niet eenduidig is. Het veronderstelt dat de therapietrouw hoger is in geval van vergoeding, maar dat is theoretisch. Het lid geeft aan dat ze de problemen ziet die de inspreker schetst, maar dat het aan de andere kant om middelen gaat die voor een groot deel van de bevolking prima zelf betaald kunnen worden. Zeker wanneer, in geval dat het bij de drogist gehaald wordt, de afleverkosten komen te vervallen. Het lid vraagt de inspreker of, wanneer de actieve vitamine D in de vergoeding blijft, dit enig soelaas biedt. De inspreker is van mening dat uitstroom van de genoemde middelen een kwetsbare groep raakt. De gemeente gaat geen oplossing bieden. Dergelijke afwegingen dient de commissie te betrekken bij haar advies. De inspreker is wel van mening dat als je een besluit moet nemen, je wel een inschatting moet maken van de gevolgen, ook al is dat om met veel onzekerheden omgeven.

70

75

- Een lid vraagt de inspreker of het bedrag van 129 miljoen aan vitamine D een goede besteding is voor deze kwetsbare groep mensen met een lage SES-status of dat de inspreker zich zou kunnen voorstellen dat er effectievere methodes zouden zijn om de gezondheid dan wel SES-status te verbeteren. De inspreker is van mening dat je weet wat je nu hebt en wat daarvan het effect is. Hij zou niet te snel oude schoenen willen weggooiden. Er zijn geen verdere vragen. De voorzitter dankt de inspreker voor zijn inbreng.

De voorzitter nodigt mevrouw Wagenaar uit die namens de fabrikanten Galephar Nederland en Goodlife Pharma zal inspreker. Ook zij kent geen conflicterende belangen. Haar inspraaktekst is bijgevoegd als bijlage 3. De commissie heeft een enkele vraag:

Een lid is van mening dat patiënten in het algemeen prima kunnen uitkomen met een dagelijkse dosering die gehaald kan worden bij de drogist. Er zijn maar heel weinig indicaties waarvoor een hoge dosering nodig is. Een uitzondering is de actieve vorm voor patiënten die het niet zelf kunnen omzetten, maar dat blijft beschikbaar. Het lid wil dan ook niet spreken van een misverstand. Het lid wil graag weten waarom de hoge dosering volgens de insprekerster een belangrijk plaats inneemt. De insprekerster geeft aan een plaats te zien voor de hoge doseringen. Natuurlijk zijn er mensen die dat bij de drogist kunnen halen. Dat moeten ze ook vooral doen, aldus de insprekerster. Maar er zijn hogere doseringen, hoger dan 4000 IE. Deze doseringen en hoger zijn receptplichtig. Het is de bedoeling dat ook deze uit het pakket gaan. Het lid vraagt of het medisch inhoudelijk nodig is dat patiënten deze hogere dosering krijgen of dat ook een dagdosering volstaat. De insprekerster denkt dat artsen niet voor niets 5600 IE en hogere doseringen zijn gaan voorschrijven. Een ander lid van de commissie reageert dat dat was omdat die doseringen nog wel werden vergoed. De insprekerster antwoordt dat zij ook niet bestrijdt dat substitutie heeft plaatsgevonden. In de declaraties is een groei van het aantal gebruikers van 5600 IE te zien. De helft daarvan komt in de baxter terecht, voor mensen die ordeningsproblemen hebben. Maar ook voor de hogere doseringen is een recept nodig en zijn artsen en apothekers betrokken. Het lastige met de substitutie is dat de 5600 IE dosering pas sinds 2017/2018 op de markt is gekomen. Die bestond daarvoor niet. Op het moment dat er discussie ontstond over de vergoeding van de lagere doseringen, is de 5600 IE pas op de markt gekomen. Veel artsen hebben ervoor gekozen om die 5600 IE dosering voor te gaan schrijven. De insprekerster is van mening dat als de commissie vindt dat de artsen teveel aan substitutie hebben gedaan, zij aangesproken moeten worden op hun voorschrijfgedrag. Er zijn geen verdere vragen. De zes misverstanden die insprekerster schetst, zijn de voorzitter duidelijk, wat nog niet wil zeggen dat de commissie het ermee eens is.

Het is duidelijk dat dit relatief kleine onderdeel van het pakket een hoop tongen losmaakt, ook al is het aantal insprekers dit keer kleiner dan de vorige keer.

De voorzitter opent de gedachtevorming en de leden van de commissie hebben de volgende argumenten ingebracht:

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

- 130 gezondheid dan wel SES-status van deze kwetsbare patiënten te verbeteren.
- Het is onduidelijk wat de gevolgen van het uitstroomadvies zullen zijn voor bepaalde groepen. Patiënten met een lage SES is een kwetsbare groep, waarbij wel de vraag wordt gesteld of alleen de prijs het probleem is of wellicht ook dat patiënten het zelf moeten gaan regelen.
- 135 • Onderzoek naar therapietrouw en de gevolgen daarvan is belang, maar dergelijk onderzoek kan alleen plaatsvinden als daadwerkelijk wordt overgegaan tot uitstroom. Over de opzet van een dergelijk onderzoek moet goed worden nagedacht. Een meldlijn voor schrijnende gevallen wordt door een lid ook aangedragen als mogelijke vorm om inzicht te krijgen. Van belang
- 140 is om bij de opzet van het onderzoek al na te denken over de vraag of eventuele nadelige gevolgen voor kwetsbare groepen voorkomen kunnen worden en dit mee te nemen in het onderzoek.
- Het is bekend dat of een middel wel of niet vergoed wordt niet het enige aspect is dat een rol speelt bij therapietrouw. Zo is uit onderzoek gebleken
- 145 dat de therapietrouw bijvoorbeeld afneemt wanneer het om chronisch gebruik van middelen gaat waarbij een patiënt niet direct effect ervaart. Dat wil zeggen dat ook op dit moment, terwijl dit middel is vergoed, de therapietrouw niet optimaal is.
- Het is een terecht punt dat er ook andere middelen met een zelfzorgvariant in de basisverzekering zijn opgenomen. Dat is echter geen argument om geen uitstroomadvies te adviseren, maar wel redenen om, in het kader van consistentie, het Zorginstituut te adviseren om ook naar deze middelen te kijken.
- 150 • Het voorschrijfgedrag van artsen is moeilijk beïnvloedbaar gebleken. De commissie acht in het kader van passende zorg onderzoek aangewezen naar hoe het voorschrijfgedrag meer in lijn gebracht kan worden met pakketbeginselen.
- 155 • Het niet vergoeden van deze middelen voor een groep die vanuit medisch oogpunt het echt nodig heeft en kwetsbaar is, blijft een lid in de commissie onwenselijk vinden.
- 160

165 Alles afwegende concludeert de voorzitter dat de overgrote meerderheid van de commissie het uitstroomadvies steunt, maar dat zij wel voorwaarden aan dit uitstroomadvies wil verbinden. Deze voorwaarden betreffen onderzoek naar de (financiële) gevolgen van dit advies voor kwetsbare groepen en naar de therapietrouw. De commissie biedt aan hierover mee te denken. De commissie ziet de resultaten in het kader van cyclisch pakketbeheer graag terug op haar agenda.

- 170 Tot slot heeft de commissie nog twee algemenere adviezen aan het Zorginstituut:
- Onderzoek hoe het voorschrijfgedrag meer in lijn gebracht kan worden met de pakketbeginselen.
 - Houdt, in het kader van consistentie, het basispakket tegen het licht wat betreft middelen met een zelfzorgvariant. Indien van een vergelijkbare
- 175 situatie als bij vitamine D sprake is, zou ook hier geadviseerd dienen te worden om deze uit te laten stromen.

5 Horizonscan MedTech (ACP 101-4)

- 180 Een medewerker leidt het onderwerp in aan de hand van een presentatie (bijlage 4). De commissie heeft enkele vragen en meegevers:
- De voorzitter vraagt zich af in hoeverre de ons omringende landen hiermee

- ook bezig zijn en of we hiervan kunnen leren of kunnen gaan samenwerken. De medewerker antwoordt dat er internationaal interesse is voor een dergelijke scan. Er is een International Horizonscanning Initiative opgezet voor MedTech. In het kader van dit initiatief wordt samengewerkt en van elkaar geleerd, maar het staat nog in de kinderschoenen.
- 185
- De voorzitter begreep uit de presentatie dat er wel 500.000 hulpmiddelen bestaan. Hij vraagt zich af hoe het met de vergoedingsstatus van deze middelen staat. De medewerker antwoordt dat hij dit getal vooral heeft genoemd om de verschillen met de geneesmiddelen duidelijk te maken. Het aantal type hulpmiddelen loopt nogal uiteen. Een lid vult aan dat ook boortjes hieronder vallen. De medewerker vervolgt dat het merendeel van deze middelen valt onder het open systeem waar het de taak van de zorgverzekeraar is om te toetsen of het voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Komt de zorgverzekeraar daar niet uit, kan hij bij het Zorginstituut aankloppen voor een duiding. Zijn ervaring is dat bij dure geneesmiddelen de zorgverzekeraars best wel actief zijn, maar daarvan is binnen de overige medisch specialistische zorg nauwelijks sprake van. Zorgverzekeraars beschikken daarvoor ook niet over voldoende capaciteit. De secretaris vult aan dat in het verleden vooral als het DBC-tarief niet toereikend was, zaken kwamen bovendrijven en beoordeeld worden. Toen veelal door het Zorginstituut.

190

 - Een lid adviseert om samen met zorgverzekeraar te kijken welke hulpmiddelen aandacht behoeven. Het lijkt het lid van belang om vanwege de grootte van de markt, het gebied te gaan beperken. De medewerker reageert dat hij die mening deelt. Zo denkt hij dat het nuttig is te selecteren op CE-risicoklasse. Daar ligt ook meer de interesse van het Zorginstituut, zijn vaak duurder en complexer.
 - Een ander lid geeft aan te worstelen en deelt dat het gebied heel breed is. Je zou ook meer kwalitatief te werk kunnen gaan. Hij kwam hierop door de signaal verzamelplaats. Je zou ook een netwerk kunnen opzetten die jou signaleert als er zaken met impact aan zitten te komen. Dan mis je misschien wat, maar dat is dan maar zo.
 - Een ander lid denkt ook dat het belangrijk is om 'groene' vlaggen te geven. Bijvoorbeeld indien een hulpmiddel dure andere zorg vervangt.

195

 - Een ander lid denkt als ieder ziekenhuis het als eerste wil hebben, dat ook een rode vlag zou kunnen zijn om te kijken of dat wel nodig is. Het lid weet alleen niet of dat goed van tevoren is in te schatten. Concentratie van zorg is hierbij ook van belang. Dit ligt weliswaar minder op het terrein van de ACP, maar wellicht dat hierop ook een doorzettingsmacht kan komen. Het moet in ieder geval bij een partij belegd worden.

200

 - Een ander lid acht ook de samenwerking met zorgverzekeraars van belang. Wellicht dat een gezamenlijk triage proces ingericht moet worden. Is er veel twijfel over meerwaarde, waar het moet landen en is het duur, dan zijn dat wel de vlaggen.

205

 - Een ander lid denkt dat het zinvol is om onderscheid te maken tussen therapeutisch en diagnostisch.
 - De tekorten aan personeel in de zorg kan wellicht ook een belangrijk aspect zijn bij de triage, aldus de medewerker. Er moeten keuzes gemaakt worden, vandaar dat het Zorginstituut is aangesloten bij de thematische agenda. De voorzitter reageert dat hij het van belang vindt om juist een eigen agenda te maken. De thematische agenda is niet gestuurd door de taken van ZIN en niet afgestemd op de behoefte van de scan. Dat is wel van belang, daarnaast

210

215

220

225

230

acht hij afstemming met zorgverzekeraars van belang.

- 235 • Tot slot adviseert een lid niet teveel tijd te verliezen in de hele breedte. Beter een aantal kleine zaken goed doe, in plaats van alles een beetje.

De voorzitter bedankt de medewerker en vraagt om de commissie op de hoogte te houden over de voortgang

240 **6 Rondvraag en sluiting**

Er zijn geen vragen voor de rondvraag. De voorzitter sluit de vergadering en bedankt iedereen voor zijn bijdrage.

Pakketadvies vergoeding van geneesmiddelen met vitamine D (colecalfierol)

ACP 8 april 2022

Pakketadvies 2016

Horen vitamines, mineralen en paracetamol 1000 mg (nog) thuis in het te verzekeren pakket?

Zorginstituut kwam toen tot de conclusie dat dit in ieder geval niet geldt voor middelen waarvoor een vergelijkbaar alternatief verkrijgbaar is in de vrije verkoop. Daarom adviseerden wij om middelen waarbij dit het geval was uit het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) te halen.

Kans op substitutie-effecten.

Praktijkeffecten

Nivel onderzoek

Lage sterktes vitamine D uit het pakket:
1/3: geen vergoed medicijn meer
2/3: overstap naar hoge sterktes

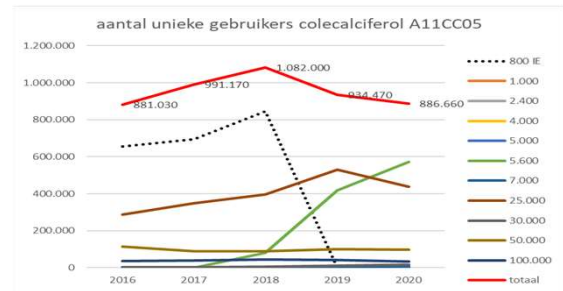
GIP-databank

Vergoeding 2016-2020 voor ATC-subgroep A11CC05 Colecalciferol

2016	2017	2018	2019	2020
19.718.800	17.306.800	19.019.600	27.768.200	30.231.100

(Kosten geneesmiddelen, exclusief afleververgoeding en btw)

GIP-databank



Aanvullend pakketadvies (1)

Verzoek VWS 2021: aanvullend pakketadvies in het licht van het eerdere advies en in de wetenschap dat door de geconstateerde substitutie het effect van de eerdere pakketmaatregel teniet wordt gedaan.

Verkennen van de opties:

- lage sterktes vitamine D weer in het pakket (herinstroom),
- hoge sterktes ook uit het pakket (totale uitstroom)
- Vergoeding onder voorwaarden

Aanvullend pakketadvies (2)

Consultatie optie nadere voorwaarden (juli 2021):

Voorstel om colecalfierol te vergoeden voor mensen met Cystische Fibrose en voor mensen met een aangetoonde vitamine-D deficiëntie.

Reactie partijen:

- Inhoudelijke bezwaren en uitvoeringsproblemen

→ Optie voor nadere voorwaarden is niet uitvoerbaar.



Aanvullend Pakketadvies (3)

Nieuw consultatie: totale uitstroom

- Kosten voor vitamine D kunnen voor eigen rekening komen:
 - UR-geneesmiddel gemiddeld € 79 pppj
 - Voedingssupplement vanaf € 7,30 pppj
- Eenduidig in uitvoering
- Besparing in GVS-uitgaven: € 129 miljoen
- Praktijkeffecten nog onduidelijk (therapietrouw, gezondheidseffecten op lange termijn, draagkracht kwetsbare groepen)
- Netto effect is hierdoor onzeker

7



Reactie partijen op concept uitstroom advies

- Voor- en tegenstanders
- Belangrijkste commentaren: zie voorlegger
- Enkele punten:
 - Kosten zullen stijgen (meer botbreuken), therapietrouw, vergoeding voor specifieke groepen, beperk de afleververgoeding, uitschieters met hoge kosten, kwetsbare groepen, lage inkomensgroep,.....
- Nieuwe gegevens: notities door SEO economisch onderzoek.

8



SEO notities

2 notities: kosteneffectiviteit & economische gevolgen bij uitstroom

Sommige punten herkenbaar voor het Zorginstituut

- Kwetsbare groepen: veel ouderen

Andere punten minder herkenbaar voor het Zorginstituut:

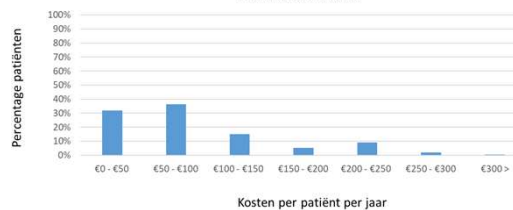
- Hoge sterktes → hoge kosten per patiënt
- Grote groep patiënten die > € 300 betaalt

9



Analyse op basis van declaratiegegevens

Kosten per patiënt per jaar voor vitamine D +/- calcium, incl. afleverkosten



10



Onzekerheid over totale besparing

Partijen uiten zorgen over mogelijk stijgende zorgkosten

Dit is onzeker: het is op dit moment onbekend:

- Hoeveel patiënten geen vitamine D gaan kopen
- Gevolgen voor gezondheid

ZIN heeft daarom ook geen scenario's doorgerekend

Conclusie: eindresultaat van totale besparing onduidelijk

11

Inspreektekst Aad Noordermeer namens de KNMP inzake aanvullend pakketadvies Vitamine D

Bijna 10 jaar na het rapport 'meer dan een incident' van Jan Schinkelshoek¹ spreekt u vandaag over een nieuw advies met forse maatschappelijke impact. Dit keer gaat het niet over heel dure geneesmiddelen, maar ditmaal gaat het over heel goedkope middelen. Met opnieuw een forse maatschappelijke impact.

Naar aanleiding van de commotie rond het advies over de dure geneesmiddelen werd destijds o.a. een zwaardere rol voor de Advies Commissie Pakket als maatschappelijk klankbord geadviseerd. Met een eigen secretariaat en een onafhankelijke voorzitter. Ook werd geadviseerd om als vitaal onderdeel van de advisering te werken met een – ik citeer - “maatschappelijke consultatie – op basis van een open, toegankelijk document waarin zowel de ‘technische’ als de ‘maatschappelijke’ factoren zijn benoemd en dat, ook als het een conceptadvies is, vragend aftastend kan zijn, dilemma’s aansnijdend.”

Maatschappelijke effecten, impact op mensen met lage sociaal-economische status (ses)

De KNMP mist deze manier van benaderen bij het voorliggend advies. Een voorbeeld? De impact op wijken met inwoners met een lage SES-score. Wij misten eerder aandacht hiervoor in de stukken en presenteerden een eigen analyse. De aandacht voor dit maatschappelijke effect is er echter ook in dit stuk opnieuw niet.

Een besluit om vitamine D volledig uit het pakket te laten stromen treft de mensen met het minste doe-vermogen het hardst. Hoe kijkt de ACP in dit verband aan tegen de aanbeveling van de WRR dat de overheid zich meer rekenschap moet geven van wat de burger aan kan als het om wetten en regels gaat?

We hebben gezien dat in het vergaderstuk wordt aangegeven dat volgens de opstellers van het stuk het 'benoemen van dit punt en een reactie daarop in het huidige concept advies aan de Minister tot verwarring kan leiden, en dat het punt ook niet meer relevant zou zijn'. Dat lijkt ons echter geen reden. Wij zijn benieuwd of u als ACP wel meegaat in deze vreemde redenering.

Naast dit punt, willen we uw aandacht vragen voor twee andere punten, het effect op therapietrouw en het financieel effect voor de patiënt en de premiebetaler.

Effect op therapietrouw

Voor het effect op de zorgkosten van het te nemen besluit is van groot belang wat de gevolgen zijn voor de therapietrouw. Wij vinden dat je dan in elk geval inzichtelijk zou moeten maken wat een vermindering in de therapietrouw potentieel aan maatschappelijke kosten met zich meebrengt. Een gevoeligheidsanalyse dus. Zeker waar het bijvoorbeeld gaat om mensen met orderingsproblemen.

Ongeacht je eindoordeel, is dit toch een aspect dat helder in de analyse meegenomen moet worden? Waarom gebeurt dit wel bij Zinnige Zorg-trajecten en niet bij dit traject? Wij zijn benieuwd wat u als ACP hiervan vindt.

¹ <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/blg-539260.pdf>

Financieel effect voor de patiënt en de premiebetaler

Een derde punt is het financieel effect voor de betrokken patiënten en de premiebetaler. Hierover is ook door andere partijen al het een en ander opgemerkt. De berekeningen in de stukken roepen vragen op.

Er is bijvoorbeeld bij de berekening van de kosten voor een patiënt (op pagina 7 van de impactanalyse) een prijs genomen van een product waarvoor de regels op grond van de Warenwet gelden². Wat tot een andere kostprijs leidt dan een product waarvoor de regels van de Geneesmiddelenwet gelden. Appels en peren.

Ook lijkt het erop dat bij de berekeningen van de geneesmiddelenkosten (op pagina 10 van de impactanalyse) geen rekening is gehouden met preferentiebeleid, Laagste Prijs Garantie etcetera. Wij komen bij deze middelen per saldo op veel lagere kosten die bij de premiebetaler in rekening worden gebracht.

Verder wordt in de stukken luchthartig verwezen naar 'gemeentelijke regelingen om de beperkte groep mensen die de relatief goedkope (zelf)zorg niet voor eigen rekening kan nemen, daarbij te helpen.' "Het Zorginstituut verwacht dat de meeste patiënten de vitamine D zelf zullen aanschaffen, zo nodig ondersteund door sociale bijstand via de gemeente."

Het is ons onduidelijk op welke feiten, welke analyse de verwachting van het Zorginstituut is gebaseerd.

Is hier vanuit het Zorginstituut contact over geweest met de VNG, bijvoorbeeld met de Dordtse wethouder Peter Heijkoop, VNG-bestuurslid en voorzitter van de relevante VNG-commissie? En waarom worden er in de impactanalyse geen kosten ingeboekt voor een gemeentelijke vangnetregeling (inclusief uitvoeringskosten daarvan)?

Het lijkt erop dat de recente discussies over de effecten van het zorgprestatie-model in de GGZ voor mensen met een laag inkomen en de discussies over zelftesten en mondkapjes tijdens de coronacrisis volledig aan het Zorginstituut voorbij te zijn gegaan: de gemeentelijke regelingen voorzien hier NIET in. Voor de GGZ is tot op heden niets geregeld en de NZa heeft de bal recent weer bij het ministerie gelegd³. Voor de mondkapjes en zelftesten is er door de Rijksoverheid inmiddels een specifieke regeling getroffen, met de gemeenten als uitvoerder⁴. Allebei deze kwesties zijn dus niet op grond van de participatiewet opgelost door gemeenten, zoals het voorliggende stuk veronderstelt.

Kortom: de KNMP adviseert u nog steeds kritisch te kijken of het voorliggend advies de toets der kritiek wel kan doorstaan. De KNMP denkt dat dit advies, door de manier waarop wordt ingegaan op de maatschappelijke effecten, op de verwachte effecten voor therapietrouw en op het financieel effect voor de patiënt en de premiebetaler, onvoldoende solide is om de basis te kunnen zijn om te kiezen voor volledige uitstroom.

KNMP/0804200

² <https://www.consumentenbond.nl/vitamines-en-voedingssupplementen/vitamine-d>

³ <https://www.zorgprestatie-model.nl/nieuws/nza-aanpassen-verrekening-eigen-risico-zorgbreed-onderzoeken/>

⁴ <https://www.divosa.nl/nieuws/zelftesten-en-mondkapjes-voor-minima-beschikbaar-gemeenten>

Inbreng ACP-vergadering 8 april 2022

Dank voor de gelegenheid hier te mogen inspreken namens Galephar en Goodlife. U heeft veel informatie ontvangen. Dus ik zal het kort houden.

Bij besluitvorming over adviezen als deze hoort zorgvuldigheid altijd centraal te staan. Het is om die reden dat ik een aantal misverstanden zou willen benoemen:

Misverstand 1

Kunnen de patiënten waar het in dit dossier om gaat naar de drogist? Het Zorginstituut suggereert van wel. Maar dat is appels met peren vergelijken. De hoge vitamine D-doseringen waar het hier om gaat kunnen alleen door een arts worden voorgeschreven. En alleen door een apotheek worden uitgegeven.

Dat is door de EFSA, de Europese voedselautoriteit, ook zo aangegeven. Alle doseringen boven de 4000IE, dat is 100 microgram, worden voor de vrije verkoop niet veilig geacht. Even ter vergelijking. De Gezondheidsraad beveelt 10-20 microgram per dag aan voor mensen boven de 50. Dat zijn de supplementen die je bij de drogist kunt halen. 10-20 microgram. Bij de laagste hoeveelheid in dit advies gaat het om 5600IE, dat is 140 microgram. En de hoogste hoeveelheid, de 100.000IE, is 2500 microgram per capsule. Daar moeten een arts en een apotheker aan te pas komen.

(NL Warenwet is zelfs aan de voorzichtige kant gaan zitten en staat 75 microgram toe.)

Misverstand 2

Bij sommige doseringen vitamine D liggen de uitgiftekosten hoger dan de kosten voor het geneesmiddel. Maar dat geldt niet alleen voor vitamine D. Dat geldt ook voor een heel groot deel van bijvoorbeeld generieke geneesmiddelen. Als de hoge uitgiftekosten het probleem zijn, dan moet daar een discussie over worden gevoerd. In de breedte en niet toegespitst op 1 geneesmiddel.

Misverstand 3

Het Zorginstituut stelt dat het Zorginstituut en de rapporten van het SEO op verschillende bedragen uitkomen. Dat is absoluut niet het geval. Alleen het Zorginstituut gaat steeds uit van een gemiddelde. En het SEO heeft steeds aangegeven wat patiënten maximaal kwijt zijn als zij een heel jaar vitamine D in een hoge dosering krijgen voorgeschreven. Gelukkig hoeft niet iedere patiënt een heel jaar vitamine D in een hoge dosering te slikken. Maar er zijn helaas ook veel patiënten voor wie dat wel geldt.

Misverstand 4

Het Zorginstituut stelt op haar website dat ons zorgstelsel is gebaseerd op solidariteit. Ik citeer: 'rijk en arm, jong en oud, gezond en ziek hebben allemaal hetzelfde recht op dezelfde betaalbare zorg uit het basispakket'. Maar in het voorstel dat nu voorligt, wordt de solidariteitsgedachte in de zorgverzekering losgelaten. Kwetsbare groepen mensen vallen straks financieel en medisch buiten boord. De SEO-rapporten leggen dit bij uitstek bloot.

Misverstand 5

Is alles uit het pakket halen de enige overgebleven optie, als je iets aan de kosten wilt doen? Welnee. Er is door de verzekeraars nog geen enkele middenweg bewandeld. Zoals prijsonderhandelingen met de fabrikanten. Huisartsen aanspreken op hun voorschrijfgedrag. Of preferentiebeleid. Met zo'n tien aanbieders op deze markt is dat makkelijk te doen. Maar er is gelijk doorgedenderd naar deze adviesaanvraag. Terwijl dat eigenlijk nog veel te vroeg is.

Misverstand 6

Nergens wordt duidelijk waarom dit besluit op dit moment moet worden genomen. Waarom er nu doorgedenderd moet worden. De rol van het Zorginstituut is zorgvuldige toetsing aan de pakketcriteria. U als commissie kijkt daarnaast ook naar de maatschappelijke wenselijkheid van de uitkomsten daarvan. U heeft dan ook gevraagd om een bredere discussie over toegankelijkheid, therapietrouw en wat voor eigen rekening kan komen voordat u een advies over vitamine D uitbrengt. Zou die zorgvuldigheid niet voorop horen te staan?

Tot slot

Een overheidsinstituut dat maar doordendert. En kwetsbare burgers die klem komen te zitten tussen de bestuurlijke raderen. Dat laatste zegt de Raad van State in haar reflectie over de Toeslagenaffaire. Ook in dit dossier valt het op, ook in contacten met patiëntenorganisaties, dat mensen soms murw zijn. En dat het vertrouwen hard kelderde toen deze adviesaanvraag toch werd doorgezet. En de brede discussie niet werd afgewacht.

Dat mechanisme is te vaak is voorgekomen. Op te veel gebieden. Wij doen een beroep op u om vandaag dat mechanisme te doorbreken.

08-04-2022

Bijlage 4 bij ACP 102-2 Presentatie horizonscan medtech

Zorginstituut Nederland

Horizonscan MedTech bij pakketbeheer

ACP Vergadering
8 April 2022

OWIZ – Team Horizonscan
Wytse Bruinsma
Taco Hofland

| Van goede zorg verzekerd |

Zorginstituut Nederland

Inhoud

- Aanleiding
- Markttoetreding MedTech
- Pilot
- Horizonscanproces
- Onze vragen

| Van goede zorg verzekerd |

Aanleiding

- ZIN en VWS willen een rol voor ZIN binnen het open pakket als proactief pakketbeheerder
- Instrumentarium van ZIN beperkt om rol in te vullen
- VWS en ZIN zien horizonscanning als een belangrijke informerende en signalerende instrument om die rol in te vullen
- Managementraad/RvB concluderen dat een horizonscan voor MedTech past binnen de taken van ZIN
- Pilot horizonscan om mogelijkheden van het instrument te verkennen

Business case (2018) → Haalbaarheidsstudie (2019) → Managementraad (2020) → Pilot Diabeteszorg (2021)

3

Horizonscan MedTech vs Horizonscan Geneesmiddelen

Innovatie kenmerken	Geneesmiddelen	MedTech
Aantal in omloop	26.000	500.000
Fabrikanten	Big Farma (50)	MKB (500-700)
Ontwikkeling	15 jaar	1-5 jaar
Levensduur	20 jaar	2,5 jaar
Klinisch onderzoek	Ja	Beperkt
Markttoelating	EMA	Notified Bodies (CE)
Vergoeding	GVS & sluis	Open instroom

4

Horizonscan MedTech

Doel: De Horizonscan MedTech wil partijen beter zicht geven welke medische technologische innovaties er op de Nederlandse markt worden verwacht. Betrokken partijen kunnen hierdoor tijdig en adequaat inspelen op de mogelijke impact van introductie.

= Informerende en signalerende functie van ZIN

Scope:

- 2 jaar voor marktintroductie
- Op basis van vooraf geselecteerde onderwerpen

Hoe deze onderwerpen te selecteren?

5

Pilot diabeteszorg

39 producten geïdentificeerd

Verdeeld over 5 productcategorieën

- HCL (kunstmatige alveesklier)
- Glucosemeters (CGM)
- Insulinepompen
- Smartpennen
- Software

Signalen:

- De 'kunstmatige alveesklier' is een potentiële gamechanger met vele varianten
- Interoperabiliteit neemt een steeds belangrijkere rol in bij diabetes hulpmiddelen

6

Bijlage 4 bij ACP 102-2 Presentatie horizonscan medtech

Lessons learned

- Grootchalig implementeren van een horizonscan MedTech niet haalbaar
 - Identificeren van producten haalbaar maar tijdrovend
 - Beperkte beschikbaarheid van kwantitatieve data (o.a. patiëntvolumes & indicatiegebieden)
- Horizonscan specifiek inzetten op relevant onderwerp
→ Horizonscan beter verankeren in processen ZIN
→ Meer kwalitatieve input genereren

7

Vervolgstappen 2022

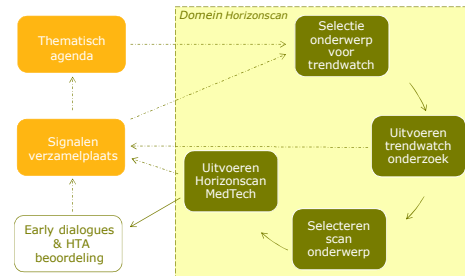


Fig 1. Proces van horizonscanning binnen het open pakket

8

Onze vragen

Hoe kan ZIN 'agenderen binnen het open pakket' verbeteren met behulp van de Horizonscan MedTech?

- 1) Kan de commissie zich vinden in de keuze om de volgende horizonscan onderwerpen te selecteren op basis van de signalelementen passende zorg via het beschreven proces? Denkt de commissie dat deze aanpak leidt tot de meest relevante onderwerpen voor het Zorginstituut?
- 2) Welke informatie moet de horizonscan inhoudelijk opleveren om op een goede manier MedTech onderwerpen te kunnen agenderen voor pakketbeoordeling? In andere woorden, wat zouden 'rode vlaggen' voor het selecteren van MedTech zijn? Hoe zouden deze 'rode vlaggen' geselecteerd kunnen worden indien er slechts beperkte informatie beschikbaar is over patiëntvolume en kosten?

9