



Zorginstituut Nederland

Zorg

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

T +31 (0)20 797 85 55

Datum

10 november 2023

Onze referentie

2023048786

verslag

112
Adviescommissie Pakket

Omschrijving	Adviescommissie Pakket
Vergaderdatum	10 november 2023, 11.00 uur
Vergaderplaats	vergaderzaal Venus/Kentaurus
Aanwezig	Romke van der Veen Cor Oosterwijk Jan van Busschbach Marcel Verweij Carla Hollak Jos Schols Stephanie Klein Nagelvoort Pieter van Baal Jacqueline Zwaap (secretaris, verslag) Angèl Link (plv. secretaris)
Afwezig	Hans Gelderblom Ilse van Beusekom (ZIN)

1 Opening en mededelingen

5 De voorzitter opent de vergadering en heet het nieuwe lid Stephanie Klein Nagelvoort welkom. Hans Gelderblom is verhinderd. Er zijn insprekers bij de agendapunten 4 en 6. Bij agendapunt 4 is iemand van de beroepsgroep online om eventuele vragen van de commissie te beantwoorden.

10 Er is geen sprake van conflicterende belangen bij de leden.

2 Verslag van de vergadering van 8 september 2023 (111)

15 Er zijn geen opmerkingen bij het verslag. De voorzitter vindt dat er over de wijkverpleging de vorige keer een goede discussie heeft plaatsgevonden. Het verslag wordt vastgesteld.

3 Stukken ter kennisneming (ACP 112-3)

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

4 Ravulizumab (Ultomiris®) bij de behandeling van volwassen patiënten met refractaire gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG) die positief zijn voor het anti-acetylcholinereceptor (AChR)-antilichaam

20

Een medewerker van het Zorginstituut leidt het onderwerp in aan de hand van

- 25 een presentatie (bijlage 1). De voorzitter vat daarna samen dat:
- er sprake is van een middel dat voldoet aan de Stand van de Wetenschap en Praktijk;
 - omdat er sprake is van gelijke waarde, er geen gegevens zijn over de kosteneffectiviteit. Ook van de vergelijkende behandeling is de kosteneffectiviteit onbekend.
 - 30 • Er zijn onzekerheden over de budgetimpact en in de toekomst zullen er mogelijk biosimilars komen, wat gevolgen kan hebben voor de positie van ravulizumab.

35 Hij vraagt of de leden vragen hebben voor de medewerker. Een lid vraagt waarom er minder patiënten zijn dan wordt verwacht. De medewerker zegt dat niet te weten en stelt voor dat aan de arts te vragen die online aanwezig is om namens de beroepsgroep vragen van de commissie te beantwoorden.

40 De voorzitter nodigt de heer Tannemaat van het LUMC uit om te reageren. De heer Tannemaat geeft aan dat hij zijn belangenverklaring zal toesturen aan de commissie. Hij neemt namens het LUMC deel aan studies van de fabrikant en geeft ook wetenschappelijk advies aan twee concurrenten uit hoofde van zijn functie. Hij heeft hier geen persoonlijk belang bij. De vergoeding gaat naar het LUMC. Hij denkt dat er nog onbekendheid is met de behandeling binnen de beroepsgroep. Ook kan een rol spelen dat de indicatiecommissie strenge eisen stelt (patiënt moet al meerdere middelen hebben gebruikt) en dat de patiënt 45 iedere twee weken naar het ziekenhuis moet komen voor de behandeling. Op de vraag naar nieuwe behandelopties antwoordt de heer Tannemaat dat de indicatiestelling in de toekomst wellicht breder wordt. Ook antwoordt hij bevestigend op de vraag of het aantal patiënten zal stijgen vanwege het gebruiksgemak van ravulizumab indien deze wordt ingezet in plaats van eculizumab. De medewerker antwoordt dat het Zorginstituut deze groei heeft meegenomen in zijn berekening. Als potentieel nieuwe behandelingen noemt de heer Tannemaat de complementremmer zilucoplan. Dit middel kunnen patiënten zelf subcutaan toedienen. Verder is er nog efgartigimod alfa, dat is geen 55 complementremmer maar een FcRn-blokker. Hiermee zijn in Nederland 20 patiënten behandeld. De ene patiënt reageert beter op het ene middel en de andere patiënt beter op het andere. In grote lijnen zijn ze vergelijkbaar. Er zijn ook veel patiënten in een compassionate use programma behandeld die anders met eculizumab behandeld zouden zijn. Dat zou ook een reden kunnen zijn waarom het aantal eculizumab-gebruikers achter blijft.

60 Naar aanleiding van de antwoorden van de heer Tannemaat gaat het even over het protocol gepast gebruik. Bij de vergaderstukken die de commissie heeft gekregen zat een samenvatting van dit protocol. Een lid vraagt wat de horde is voor patiënten qua gebruikersgemak. De medewerker zegt dat het verschil zit in eens in de twee weken of eens in de acht weken naar het ziekenhuis gaan. De heer Tannemaat geeft aan dat eculizumab in het ziekenhuis wordt gegeven, maar dat dit ook thuis zou kunnen plaatsvinden. In het ziekenhuis worden nu ook extra 65 uitvragen (gebruik van rollator, rolstoel) en metingen (bloedbepalingen e.d.) gedaan. Hiervoor is gekozen omdat het een nieuwe behandeling betrof, maar is strikt genomen niet noodzakelijk.

70 Een lid reageert dat bij behandeling thuis het verschil in gebruikersgemak kleiner wordt. Een ander lid vraagt zich af of de Budget Impact analyse niet van een veel te voorzichtige schatting van het aantal patiënten uit gaat. Ook zijn er vragen over een mogelijke subcutane variant. Een lid stelt de vraag of er ook een 75 subcutane variant van ravulizumab in ontwikkeling is. Dat weet de medewerker

niet, maar daar kan de fabrikant vast antwoord op geven.

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
10 november 2023

Onze referentie
2023048786

80 De voorzitter nodigt de heer Janssen van de fabrikant Alexion uit om in te spreken. Hij heeft geen conflicterend belang anders dan dat hij voor deze fabrikant werkt. De inspraaktekst is bijgevoegd als bijlage 2. De voorzitter vraagt de leden of zij naar aanleiding van de inspraak vragen hebben.

85 Op de vraag of er een subcutane versie in ontwikkeling is van respectievelijk eculizumab en ravulizumab, antwoordt de heer Janssen ontkennend. De activiteiten rond een subcutane versie van ravulizumab zijn recent gestopt. Dit product komt dus niet op de markt.

De voorzitter bedankt de heer Janssen voor zijn inspraak en de heer Tannemaat voor zijn bereidheid om vragen van de commissie te beantwoorden. Hij opent de discussie. Tijdens de discussie komen de volgende opmerkingen en vragen naar voren:

- 90
- Binnen vier jaar komen er biosimilars voor eculizumab beschikbaar. De extra waarde van ravulizumab is het gebruiksgemak. Het centrale element is wat daar een redelijke prijs voor is vergeleken met het feit dat er biosimilars voor eculizumab worden verwacht;
 - De medewerker van het Zorginstituut reageert dat er veel onzekerheden zijn. Bij een gelijke waarde hoort een gelijke prijs. De lijstprijs van ravulizumab zal niet gaan dalen omdat daarvoor voorlopig geen biosimilars te verwachten zijn;
 - Biosimilars voor eculizumab zijn er al wel, voor de indicatie PNH. We weten niet zeker of die er ook komen voor de indicatie gMG. Daar geldt nu nog exclusiviteit voor;
 - De mogelijkheid van een thuisbehandeling nuanceert het voordeel in gebruiksgemak;
 - Het betreft een indicatie uitbreiding voor ravulizumab en er zijn studies gaande naar nieuwe indicaties voor ravulizumab. Hoe meer indicaties des te verder de prijs moet dalen.
 - Het feit dat patiënten minder vaak behandeld hoeven te worden is een voordeel. Er is geen farmaco-economisch dossier, dus we kunnen alleen gissen naar de kosteneffectiviteit. De lijstprijs zegt weinig. Lastig om te bepalen wat een reële prijs is. Dan blijft over om te kijken wat er nu loopt.
- 100
- 105
- 110 De prijs van ravulizumab is onderhandeld voor de indicatie PNH, dat zouden we kunnen volgen. Of de eerdergenoemde lijn, aansluiten bij eculizumab rekening houdend met de komst van biosimilars. Wat een verdere afslag op de prijs betekent, maar iets erboven vanwege het gebruiksgemak. Het is plussen en minnen.

115 De voorzitter vat de discussie tot nu samen. Er is sprake van SWP (gelijke waarde). Er is wel een voordeel in het gebruikersgemak. Je zou het in het pakket willen, maar tegen welke prijs? De kosteneffectiviteit is niet bekend, ook niet van de vergelijkende behandeling. Er is al wel een prijs onderhandeld voor PNH, maar die kennen we niet. Hij vraagt of er nog een afslag op de prijs zou moeten komen vanwege het (mogelijk) beschikbaar komen van biosimilars en het feit dat het een indicatie uitbreiding betreft. Daar komen de volgende reacties op.

- 120
- De beoordeling zou over 4/5 jaar kunnen worden herhaald in het kader van cyclisch pakketbeheer;
 - Er moet een prijsarrangement worden afgesproken voor een beperkte tijd, tot het moment dat de biosimilars worden verwacht;
 - In termen van gezondheidswinst voegt het gebruiksgemak incrementeel
- 125

- weinig toe. Een vlugge rekensom leidt tot een mogelijke QALY-winst van 0,05 QALY, dit is minimaal;
- 130 • Er is wel sprake van een besparing binnen het budget, ook al is de individuele gezondheidswinst bescheiden;
- De vraag is of en zo ja wat je voor de gezondheidswinst wilt betalen. Je zou het ook niet kunnen doen; zijn we met eculizumab dan duurder uit? Dat weten we niet, ook die prijs is onderhandeld. We moeten oppassen dat we niet een potentieel ondoelmatige behandeling aan meer patiënten gaan verstrekken;
- 135 • De beroepsgroep is voorzichtig; laat deze de kosten meewegen?
- Het blijft een schreeuwend duur medicijn. We moeten ons ook realiseren dat er al veel geld naar deze groep wordt geschoven. Er is sprake van winst in gebruiksgemak, maar het gaat al om een heel duur middel. We moeten met ons advies de komst van biosimilars niet in de weg gaan zitten. Daarom niet meer betalen dan eculizumab, en over vier jaar opnieuw de prijs onderhandelen als de biosimilars zich aandienen. Ook goede gepast gebruik afspraken zijn belangrijk;
- 140 • Als het gebruiksgemak aanzienlijk groter is, zal dat leiden tot een toename in het aantal patiënten. Is het denkbaar dat er wordt bespaard op "handen aan het bed"? Dan mag dat meewegen in de onderhandeling;
- Het is niet per definitie verkeerd om veel geld naar een patiëntengroep te schuiven, maar dat wordt anders wanneer je niet weet of het kosteneffectief is;
- 145 • Patiënten worden nu behandeld met eculizumab. Het is lastig om in de toekomst mensen terug te zetten op eculizumab. Netto hoeft er niets te veranderen. Er is een weesgeneesmiddelenarrangement en een prijsonderhandeling voor eculizumab. Indien hier in de prijsafspraken rekening mee wordt gehouden, dan hoeven mensen niet teruggezet te worden;
- 150 • Vraag is of we uitgaan van onderhandelde prijs van eculizumab of ravulizumab, lijkt logischer om te adviseren dat het niet duurder mag zijn dan eculizumab;
- Als de indicatie breder wordt en er sprake is van indicatie uitbreidingen, worden de kosten lager. Dan kan de prijs verder omlaag. Ondanks de uitbreidingen blijft het nog steeds een kleine groep patiënten. Wereldwijd is er echter wel sprake van een aanzienlijke omzet voor beide middelen;
- 155 • Normaal weegt de commissie dat allemaal mee. De vraag is wat het prijsbureau ermee kan, maar dat is geen reden om het niet in het advies op te nemen;
- 160 •
- 165 •

De voorzitter trekt de conclusie dat er wel reden is het middel toe te laten, maar dat daar ook haken en ogen aan zitten. De commissie zou kunnen adviseren de voorwaarde te stellen dat er een tijdelijk prijsarrangement komt en wanneer dat niet lukt, het niet te doen. Een lid vindt dat dan nog steeds het punt blijft dat er nieuwe patiënten zijn, die nu nog niet worden behandeld met eculizumab, die geen gebruikersgemak ervaren. We weten niet om hoeveel patiënten het gaat, maar voor deze groep is er geen winst in gebruiksgemak.

170 Een ander lid komt nog terug op wat de heer Tannemaat eerder aangaf. De indicatiecommissie gaat uit van een verruiming. Hoeveel vertrouwen is er? Gaat het ook over patiënten die al op een ander middel zitten? Dan is er geen stuwmeerargument. Op verzoek van de voorzitter reageert de heer Tannemaat op de vraag. Men verwacht wel een toename, maar de indicatiecommissie blijft streng. De 20 mensen waarover eerder werd gesproken, zitten niet op een

175

180 subcutane variant. Hij weet te melden dat de Amerikaanse organisatie ICER een kosteneffectiviteitsstudie heeft gedaan en uitkwam op een kortingspercentage van 97%. De voorzitter stelt ook de fabrikant in de gelegenheid om te reageren op het verwacht aantal patiënten. De heer Janssen van Alexion antwoordt dat de fabrikant geen invloed heeft op het aantal patiënten. Dat is aan behandelaars.

185 Naar aanleiding van het antwoord van de heer Tannemaat wordt nog even gesproken over het aantal patiënten en over de KE studie van ICER. De vraag wordt gesteld of er sprake moet zijn van een herbeoordeling na een paar jaar of alleen van een heronderhandeling. De voorzitter denkt het laatste, maar daar gelden niet bepaalde regels voor.

190 De voorzitter formuleert het advies. Het middel kan tot het basispakket worden toegelaten, onder drie voorwaarden:

- De behandeling is niet duurder dan de behandeling met eculizumab nu. Komen er biosimilars, dan is heronderhandeling aangewezen;
- De budgetimpact mag niet stijgen: bij stijging van het aantal patiënten is heronderhandeling aangewezen;
- Bestaande gepast gebruik afspraak dienen te worden aangepast. Er moet een arrangement komen dat net zo streng is als dat voor eculizumab.

200 Een lid maakt zich zorgen dat het doelmatigheidsargument van tafel lijkt te zijn. We betalen nu waarschijnlijk al teveel. Kosteneffectiviteit waarschijnlijk ongunstig. De voorzitter antwoordt dat eculizumab al in het basispakket zit en dat dit middel goedkoper is. Een lid waarschuwt voor de formuleringen. Op basis van de lijstprijs is ravulizumab weliswaar goedkoper, maar of dat echt zo is weten we niet. De prijs van eculizumab is immers onderhandeld, waarbij een hoge prijsreductie is geadviseerd. Waarschijnlijk is die berekening veel te rooskleurig. Een ander lid is het hier mee eens en trekt de vergelijking met de aankoop van een paar hele dure schoenen waar een korting voor geldt. De voorzitter concludeert dat het argument van potentiële besparing in het advies expliciet gemaakt zal worden en sluit daarmee dit agendapunt af.

5 Monitor pakketmaatregel vitamine D

215 Een medewerker van het Zorginstituut geeft een korte presentatie (bijlage 3). De voorzitter vraagt of er vragen zijn. Een lid mist 10 procent van de respondenten. De medewerker antwoordt dat die onder de rubriek "anders" vielen; dat heeft hij weggelaten bij de presentatie. Op een vraag over de communicatie geeft de medewerker aan dat er een grootse campagne is geweest van de overheid met materiaal in 8 talen. Een lid reageert hierop dat informatie niet altijd het probleem oplost. Een ander lid vraagt naar mogelijke bias in de groep respondenten. Haar praktijkervaring heeft geleerd dat er veel onjuiste doseringen worden genomen, ook door mensen die denken het goed te doen. De voorzitter zegt dat de vraag is of het onderzoek maakt dat het eerdere advies van de commissie moet worden heroverwogen. Hij vindt zelf van niet omdat hij de groep die stopt met vitamine D vanwege het stoppen van de vergoeding niet heel groot vindt, waarbij nog onduidelijk is welk gedeelte die nu nog een voorraad heeft, zal gaan stoppen. Een ander lid zit een aantal methodische problemen. Ook het feit dat veel mensen nog putten uit een voorraad, zorgt ervoor dat er nog geen harde conclusies getrokken kunnen worden. Het lid vindt het onderzoek te snel gedaan na het stoppen van de vergoeding.

230 De voorzitter vraagt zich af of de commissie er bijvoorbeeld na een jaar anders in

zou staan.

Er is vervolgens even discussie over de vergoeding via de DBC. Een lid vraagt zich af hoe groot de groep is waarvoor dat geldt. Een ander lid zegt dat dit een heel andere groep patiënten is waarbij geen sprake is van een lage ziektelast of "laagdrempelig" gebruik. De route voor vitamine D (calciumcitraat) via een add-on is vaak onbekend. Een ander lid zegt dat een ziekenhuis is ingericht op middelen met hoge kosten. Het vorige lid geeft aan dat hier vaak geen sprake van is in dit geval.

Een ander lid brengt in herinnering dat de commissie juist heeft aangedrongen op een onderzoek vanwege de publieke druk.

De voorzitter komt tot de conclusie dat de commissie blijft bij haar eerdere advies. Dat geldt ook voor het lid dat eerder al tegen uitstroom was van vitamine D. Verder stelt de commissie voor de mogelijkheid van een geitenpaadje (via DBC) voor een selecte groep patiënten meer onder de aandacht te brengen. Tot slot wijst de commissie op de noodzaak van goede informatie en op het zoeken naar praktische manieren om het middel dicht bij de mensen te brengen via pilots. Daar hebben andere mensen meer verstand van. Geopperd is een schap van de Etos bij de huisarts o.i.d. Een lid wijst erop dat het niet nemen van vitamine D niet persé een financiële kwestie is.

De commissie is het erover eens dat een nieuw onderzoek niet veel gaat toevoegen, maar dat aan het huidige onderzoek weinig harde conclusies zijn te verbinden.

De voorzitter sluit hiermee dit agendapunt af.

6 Afwegingskader Noodzakelijk te verzekeren zorg (NTVZ)

Een medewerker van het Zorginstituut geeft een korte presentatie (bijlage 4). Hier zijn geen vragen over. De voorzitter nodigt de heer Noordermeer van de KNMP uit om in te spreken. Zijn inspraaktekst gaat als bijlage 5 bij dit verslag.

Een lid merkt op dat inspreker enkele vragen stelt en wil graag weten op welke vraag inspreker het liefst een antwoord wil hebben. De heer Noordermeer antwoordt dat hij het liefst iets zou willen horen over hoe wordt om gegaan met kennislacunes in de beleidsadvisering. Het lid antwoordt dat het kader juist is bedoeld om de risico's op te vangen en in kaart te brengen. De vraag is wat er gebeurt als de vraag niet beantwoord wordt. De voorzitter geeft aan dat een kennislacune juist kleiner wordt naarmate je vragen beantwoordt. Er zijn altijd onzekerheden, ook bij instroom. Door onzekerheden in kaart te brengen, kan dat meegewogen worden bij het advies.

De voorzitter dankt de heer Noordermeer voor zijn inspraak en opent de discussie over het voorliggende afwegingskader. De volgende punten komen in de discussie naar voren:

- Er wordt een andere subtitel gesuggereerd: balans tussen eigen verantwoordelijkheid en solidariteit. Nu houdt de subtitel een tegenstelling in die niet wenselijk is. Ook wordt voorgesteld consequent de term "doenvermogen" te gebruiken in het afwegingskader, ook bij de vragen zelf. Dit is een term die uit het WRR rapport komt;
- In het kader wordt gesteld dat de toegankelijkheid van bepaalde regelingen buiten de invloedssfeer ligt van het Zorginstituut. Maar het is wel de taak van het Zorginstituut om te signaleren wanneer de toegankelijkheid in het geding is;
- Het is vaak niet alleen een financiële kwestie, vangnetten dienen dan ook praktisch te zijn. Geld of opname in de basisverzekering is niet altijd de beste oplossing.;

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
10 november 2023

Onze referentie
2023048786

- 285
- Gezien de inhoud van het afwegingskader, kan ook worden overwogen het aan de Minister van Sociale Zaken te sturen;
 - De eerdere opmerkingen van de commissie zijn goed verwerkt. Krijgen alle partijen een reactie van het Zorginstituut wat met hun opmerkingen is gedaan?
 - Met dit kader valt goed te werken wanneer de commissie een vraag krijgt dit toe te passen;
 - Ten aanzien van het stuk over voedingssupplementen: misschien aangeven dat bekeken moet worden of dit ook in andere situaties geldt dan het voorbeeld? Niet aangeven dat dit persé de route moet zijn;
 - Misschien ook de milieuaspecten of andere kosten voor de samenleving meenemen?
 - Heel mooi rapport. Is een opvolger van het rapport van Dunning, met invulling wat niet te verzekeren zorg is. Eindelijk iets dat geoperationaliseerd is en dat de aspecten ziektelast en noodzakelijk te verzekeren bijeenbrengt;
 - Mooi rapport, dat nu nog vooral is gevoed met voorbeelden uit de geneesmiddelen. Het wordt interessant om dat ook breder toe te passen.
- 290
- 295
- 300

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
10 november 2023

Onze referentie
2023048786

305 De medewerker reageert op enkele vragen. Partijen zullen inderdaad allemaal een aparte antwoordbrief krijgen waarin het Zorginstituut in gaat op wat het met de ingebrachte punten heeft gedaan. Wat betreft de milieuschade en de arbeidsinzet; dit zijn aspecten die het Zorginstituut onder het criterium uitvoerbaarheid denkt te kunnen scharen. Momenteel vindt daarvan een uitwerking plaats. Dan komt het bij de integrale afweging vanzelf in beeld en hoeft je dat niet ook bij noodzakelijk te verzekeren als argument mee te nemen. Een ander lid is het daarmee eens.

310 De voorzitter concludeert dat de commissie vindt dat haar eerdere opmerkingen goed zijn verwerkt en dat zij zich in dit afwegingskader kan vinden. Er zijn enkele suggesties qua gebruik van termen. Die zijn niet fundamenteel. Eén is om te kiezen voor een andere subtitel. Specifieke meegevers zijn dat het dikwijls niet (alleen) gaat om financiële hup voor patiënten. Tot slot wordt voorgesteld te

315 overwegen het afwegingskader ook te sturen aan de Minister van Sociale zaken. Hiermee sluit de voorzitter het agendapunt af.

7 Rondvraag en sluiting

320 Van de rondvraag wordt geen gebruik gemaakt. De voorzitter bedankt alle aanwezigen in Diemen en online en sluit de vergadering.

Zorginstansie Nederland

ravulizumab (Ultomiris®) bij gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG) sluisgeneesmiddel

19 maart 2024

Egbert de Groot (plv. secretaris)
Carly Swiegers (SIA)
Jet Scheffers (FT)

Van goede zorg verzekerd

Te bespreken indicatie

EMA: Ravulizumab is geïndiceerd als aanvullende standaardtherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG) die positief zijn voor het anti-acetylcholinereceptor (AChR)-antilichaam.

De registratiehouder vraagt vergoeding aan voor:
Ravulizumab voor de behandeling van volwassen patiënten met *refractaire* gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG) die positief zijn voor het anti-acetylcholinereceptor (AChR)-antilichaam.

19 maart 2024 2

Myasthenia gravis

Pathologie

- Myasthenia gravis (MG) is een chronische auto-immuunziekte waarbij de verbindingen tussen spieren en zenuwen worden aangetast.
- In de meeste gevallen (80-85%) gaat dit om antilichamen tegen de AChR.
- Deze antilichamen zorgen via het complementsysteem voor schade en spierzwakte

Verloop:

- Eerste symptomen vaak in het oog
- 61-85% van de patiënten ontwikkelt binnen 2 jaar gMG.

Prevalentie

- 565 MG geregistreerd in Nederland waarvan 10-20% refractair

19 maart 2024 3

Behandeling

1. Symptomatische behandeling (pyridostigmine, neostigmine, of distigmine)
2. Immunosuppressieve behandeling (corticosteroiden, corticoidsparend middel; mycofenolaatmofetil, ciclosporine, of methotrexaat).
3. Intraveneus immunoglobuline (IVig) of plasmaferese/plasmawisseling (PP/PE) bij acute exacerbaties van MG

Onvoldoende respons - > Refractaire patient:
- complementremmer (eculizumab)

19 maart 2024 4

Weesgeneesmiddelarrangement eculizumab (gMG)

- Refractaire patient
- Stopcriteria:
 - Onvoldoende effect na 3 maanden
 - Goed klinisch effect -> stapsgewijs frequentie en eventueel onderhoudsdosis verlagen
 - Langdurig goede remissie

4 Patiënten met eculizumab behandeld in Nederland

19 maart 2024 5

Ravulizumab

Ravulizumab is een aangepaste versie van eculizumab

- 4 Amino zuren aangepast -> langere halfwaardetijd
- Toediening: 1 / 8 weken

19 maart 2024 6

Gunstige effecten

	Ravulizumab vs placebo	Eculizumab vs placebo
MG-ADL (patient) Behandeleffect (95% BI)	-1,6 (-2,6; -0,7) P=0,0009	-1,9 (-3,3; -0,6) P=0,0058
QMG (investigator) Behandeleffect (95% BI)	-2,0 (-3,2; -0,8) P=0,0005	-3,0 (-4,6; -1,3) P=0,0006
MG Ool. Behandeleffect (95% BI)	-1,7 (-3,4; 0,1) P=0,0636	-7,2 (-11,5; -3,0) P=0,0010

19 maart 2024

7

Ungunstige effecten

	Ravulizumab	Eculizumab
Ernstige interventie gerelateerde ongunstige effecten	2.3% vs 4.5% (placebo) RR 0.52 (95% BI: 0,10; 2,75)	8.1% vs 3.2% (placebo) RR 2.54 (95% BI: 0,52; 12,61)
Stakers tgv ongunstige effecten	2.3% vs 3.4% (placebo) RR 0.69 (95% BI: 0,12; 4,03)	6% vs 0% (placebo) RR 9,14 (95% BI: 0,50; 166,33)

19 maart 2024

8

Overige overwegingen

- Voor deze populatie zijn andere behandelopties beschikbaar (eculizumab)
- Ravulizumab is een gemodificeerde versie van eculizumab (4 aminozuren)
- Nieuwe behandelopties in ontwikkeling (zilucoplan, efgartigimod)

19 maart 2024

9

Conclusie wetenschappelijke weging

- Ravulizumab voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk bij behandeling van volwassen patiënten met *refractaire* gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG) die positief zijn voor het anti-acetylcholinereceptor (AChR)-antilichaam.
- Hierbij dienen gepast-gebruik afspraken vergelijkbaar met eculizumab te worden gemaakt

19 maart 2024

10

Volume en kosten (Lijstprijzen, exclusief toedieningskosten)

	Aantal patiënten		Kosten per patiënt ravulizumab		Kosten per patiënt eculizumab		Totale kosten ravulizumab Utitomiris	Totale kosten eculizumab Soliris	Meerkosten (incl. substitutie)
	Half jaar	Heel jaar	Half jaar	Heel jaar	Half jaar	Heel jaar			
Jaar 3	3	13	€ 185.933	€ 316.181	€ 207.086	€ 384.589	€ 4.668.149	€ 5.620.918	€ -952.769

Substitutie van eculizumab door ravulizumab gaat mogelijk gepaard met besparingen

19 maart 2024

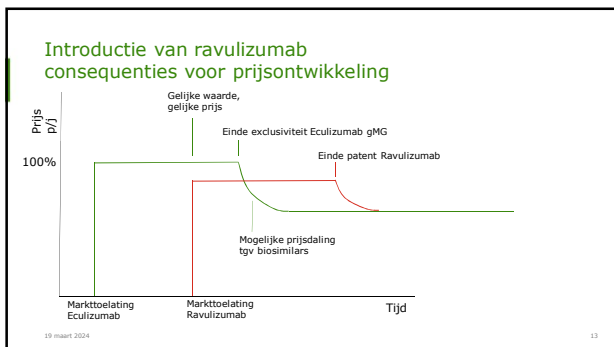
11

Overige overwegingen maatschappelijke weging

- Onzekerheden:**
- Er bestaat onzekerheid over de daadwerkelijke omvang van de budgetimpact en mogelijke besparingen (Patiënten aantallen, onzekerheid over de prijskorting, onzekerheid over besparingen t.g.v. gepast gebruik eculizumab).
- Solidariteit**
- Gelijke therapeutische waarde met verhoogd gebruiksgemak.
- Competitief landschap**
- Biosimilars voor eculizumab zijn geregistreerd voor de indicatie PNH
 - Over 4 jaar verloopt de marktexclusiviteit van eculizumab bij gMG. Introductie van biosimilars bij gMG zou een prijsdaling tot gevolg kunnen hebben.
 - Voor de indicatie MG zijn meerdere behandelingen in ontwikkeling. Efgartigimod (registratie 2022) en zilucoplan (positive opinion 2022)

19 maart 2024

12



Geachte leden van de Advies Commissie Pakket (ACP),

Vandaag bespreekt u de vraag of ravulizumab moet worden opgenomen in het pakket voor de behandeling van volwassen patiënten met refractaire gegeneraliseerde Myasthenia Gravis (gMG) die positief zijn voor het anti-acetylcholinereceptor-antilichaam. Graag maak ik namens Alexion van de gelegenheid gebruik om onze zienswijze en motivatie voor ons verzoek toe te lichten. Maar eerst willen wij het Zorginstituut bedanken voor de prettige samenwerking op dit dossier en de snelle beoordeling waardoor we vandaag al bijeenkomen.

Myasthenia Gravis is een invaliderende, chronische auto-immuun ziekte waarbij het immuunsysteem van het lichaam de neuro-musculaire overgang aanvalt. Veel patiënten met MG ervaren in het begin een zwakte van hun oogspieren. De ziekte verergert tot een meer gegeneraliseerde vorm, waarbij spieren van het hoofd, wervelkolom, ledematen en ademhaling worden aangedaan. Symptomen zijn onder andere hangend ooglid, wazig zicht, onduidelijke spraak, moeite met kauwen of slikken, zwakte in de armen en benen en ademhalingsstoornissen. Ademhalingsstoornissen kunnen leiden tot een levensbedreigende myastene crisis en hierbij kan kunstmatige beademing noodzakelijk zijn.

Momenteel worden ongeveer 10% tot 15% van de MG-patiënten beschouwd als zijnde "refractair", dit betekent dat ze, ondanks hun huidige behandeling, ondraaglijke bijwerkingen ervaren of een slopende spierzwakte blijven ervaren die hun vermogen om deel te nemen aan eenvoudige dagelijkse activiteiten, zoals spreken, slikken, kauwen en zelfs normaal ademen, ernstig schaadt. De ziekte begint vaak bij jonge vrouwen van 15 tot 30 jaar en bij mannen boven de 50. Zodra deze ziekte toeslaat, is het directe gevolg dat je ernstig belemmerd wordt in tal van dagelijkse activiteiten en sociale interacties. Niet meer kunnen lachen, je niet serieus genomen voelen omdat je je niet goed verstaanbaar kunt maken, niet meer de trap op kunnen en niet meer kunnen sporten, zijn een aantal belemmeringen waar je als patiënt dagelijks mee te maken krijgt. U kunt zich waarschijnlijk goed voorstellen dat de impact op patiënten en hun omgeving enorm kan zijn.

U heeft kennisgenomen van de CHAMPION-MG registratie studie. Deze vergelijkende studie heeft aangetoond dat Ravulizumab statistisch significante verbeteringen laat zien vanaf baseline tot week 26 versus placebo in MG-ADL (activity daily living) en QMG (Quantitatieve Myasthenia Gravis). Verbeteringen traden op binnen 1 week na het starten met ravulizumab en hielden aan tot en met week 26. Ten opzichte van de start van de behandeling trad een klinisch relevante verbetering op in de ravulizumab-arm, welke langdurig aanhield met aanhoudende functieverbetereing. Ten slotte was het veiligheidsprofiel van ravulizumab vergelijkbaar met dat van placebo. Vroege en gepaste inzet van ravulizumab kan leiden tot een reductie van het verlies van functies en aftakeling. Dit betekent onder meer dat de patiënt zelfredzaam kan blijven.

De vraag die bij u voorligt is de maatschappelijke afweging, hoe u deze klinische effecten en de belangen van de patiënten met deze aandoening zult wegen.

ZIN geeft aan dat wanneer rekening wordt gehouden met substitutie van eculizumab door ravulizumab, er besparingen zullen optreden voor het basispakket die kunnen oplopen tot 1 miljoen euro na drie jaar vergoeding. Dit zijn enkel de besparingen voor de geneesmiddelen zelf. Besparingen voor het bredere gezondheidsbudget zijn er niet in meegenomen, maar omvatten kosten voor medische verrichtingen als toedieningskosten, reiskosten en tijd van mantelzorgers. Tijdsbesparing voor patiënten en diens mantelzorgers zal van grote waarde zijn, in het bijzonder voor patiënten die vanwege hun chronische ziekte al verschillende andere behandelingen ondergaan. I.p.v. 26 keer per jaar nog maar 6 keer per jaar naar het ziekenhuis hoeven te gaan maakt voor patiënten een enorm verschil. Maar ook het zorgpersoneel, waar momenteel een tekort aan is, kan dit lucht geven. Tot slot zijn minder frequente toedieningen duurzamer en beter voor het milieu.

Nederlandse artsen hebben ravulizumab al genoemd in hun richtlijn over Myasthenia Gravis en zullen zich actief inzetten om met behulp van start- en stopcriteria gepaste inzet te waarborgen. Ravulizumab zal daarom net als eculizumab alleen voorgeschreven worden na goedkeuring van een indicatiecommissie. Ook wordt een register bijgehouden.

Tot slot is het voor het maken van uw weging het volgende van belang. Het advies van de ACP van 26 november 2021 gaf aan dat bij de eerdere prijsonderhandeling over ravulizumab rekening moest worden gehouden met indicatie-uitbreiding. Hierdoor is er een aanzienlijke prijsreductie overeengekomen in het lopende financieel arrangement. Ik wil u vragen hier in uw voorliggende advies rekening mee te houden.

Gezien de grote toegevoegde waarde van ravulizumab voor patiënten en de lopende afspraken hopen wij dat dit proces mede op basis van uw weloverwogen advies voorspoedig gaat verlopen. Hierdoor zullen patiënten met gMG die baat hebben bij behandeling met ravulizumab snel toegang krijgen tot een effectief en veilig product. Dank u wel.

Zorginstaat Nederland

Effecten van de pakketmaatregel vitamine D

Inzichten in de eerste effecten van de pakketmaatregel 2023 op gebruik, aanschaf en therapietrouw van hoge dosering vitamine D, specifiek bij kwetsbare doelgroepen

ACP verslagdijng 10 november 2023

Van goede zorg verzekerd

Aanleiding

1 januari 2019: vitamine D in lage sterktes uit basisverzekering gehaald
 1 januari 2023: ook vitamine D in hoge sterktes niet meer vergoed

Achterliggende gedachte: Men kan overstappen op vitamine D die vrij te koop is bij o.a. drogist. Dit resulteert in een kostenbesparing van >120 miljoen.

Wat betekent dit voor het gebruik van vitamine D, specifiek voor kwetsbare groepen?

Doel van het onderzoek

Inzicht krijgen in eerste effecten van de pakketmaatregel om per 2023 de hoge doseringen vitamine D-middelen met colecalciferol en calcifediol uit het GVS te halen, met focus op kwetsbare groepen.

Specifiek is gekeken naar effecten op gebruik, aanschaf en therapietrouw aan vitamine D in 2023 ten opzichte van 2022.

10 november 2023

2 stappen

Stap 1. Identificeren kwetsbare groepen

1. Niveau Zorgstrategie Eerste Lijn geselecteerd aan data Centraal Bureau voor de Statistiek
 2. Focusgroep met zorgverleners

Stap 2. Effecten in kaart brengen

1. Online vragenlijst onderzoek
 2. Focusgroep met laaggeletterden

Stap 1. Geïdentificeerde kwetsbare doelgroepen

- mensen met orderingsproblemen (mensen met medicatierol)
- mensen met osteoporose
- mensen met taalbarrière / migratieachtergrond
- mensen met laag opleidingsniveau
- mensen met lage sociaaleconomische status
- mensen met algemene slechte gezondheid
- mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden
- laaggeletterden

10 november 2023

Stap 2. Belangrijkste bevindingen

Aan de hand van vragenlijstonderzoek en een focusgroep is in kaart gebracht:

Situatie in 2023	Argumenten	Therapietrouw
1. 20% is heb nog vitamine D uit 2022 op voorraad	70% wil doorgaan als voorraad op is 23% weet niet wat zij gaan doen 6% denkt te gaan stoppen	10-20% neemt beslist anders 30-40% vergeet het wel eens
2. 45% is gebruik dezelfde vitamine D en betaal dit nu zelf	1. Heb het nodig voor mijn gezondheid 2. Op aanraden van huisarts 3. Zeker dat ik juiste middel gebruik	6-12% neemt beslist anders 40% vergeet het wel eens 10% wil anders gebruikt op dezelfde manier als in 2022
3. 20% is gebruik andere vitamine D en betaal dit nu zelf	1. Hetzelfde middel is te duur 2. Heb het nodig voor mijn gezondheid 3. Het is niet in de apotheek te koop	10-20% neemt beslist anders 30% vergeet het wel eens Bijna driekwart gebruikt op zelfde manier als in 2022
4. 15% is ben gestopt met vitamine D	1. Kan het niet zelf betalen 2. 1% weet niet welk middel te kiezen	

10 november 2023

Conclusies

Aan de hand van vragenlijstonderzoek en een focusgroep is in kaart gebracht:

Situatie in 2023	Argumenten	Therapietrouw
1. 20% is heb nog vitamine D uit 2022 op voorraad	70% wil doorgaan als voorraad op is 23% weet niet wat zij gaan doen 6% denkt te gaan stoppen	10-20% neemt beslist anders 30-40% vergeet het wel eens
2. 45% is gebruik dezelfde vitamine D en betaal dit nu zelf	1. Heb het nodig voor mijn gezondheid 2. Op aanraden van huisarts 3. Zeker dat ik juiste middel gebruik	6-12% neemt beslist anders 40% vergeet het wel eens 10% wil anders gebruikt op dezelfde manier als in 2022
3. 20% is gebruik andere vitamine D en betaal dit nu zelf	1. Hetzelfde middel is te duur 2. Heb het nodig voor mijn gezondheid 3. Het is niet in de apotheek te koop	10-20% neemt beslist anders 30% vergeet het wel eens Bijna driekwart gebruikt op zelfde manier als in 2022
4. 15% is ben gestopt met vitamine D	1. Kan het niet zelf betalen 2. 1% weet niet welk middel te kiezen	

Belangrijkste conclusies

- 5% van de kwetsbare mensen is gestopt en 7% die nog voorraad heeft, denkt te gaan stoppen
- Kwetsbare mensen die overwegen het te stoppen doen dit vooral vanwege de kosten
- Het merendeel van de kwetsbare mensen blijft vitamine D gebruiken
- Mensen die doorgaan doen dit vooral vanwege noodzaak voor gezondheid
- Mensen die andere vitamine D zijn gaan gebruiken doen dit vooral vanwege kosten
- Therapietrouw kwetsbare vitamine D-gebruikers is niet optimaal, net als in 2022

10 november 2023

Beschouwing

- Meeste mensen blijven vitamine D gebruiken, echter een deel stopt (of is dit van plan)
- Kosten argument voor stoppers (niet kunnen / willen betalen) - stapeling zorgkosten
- Stoppers wijken af in karakteristieken van mensen die vitamine D blijven gebruiken. Dit wijst op een **ongewenst effect** van de pakketmaatregel. Kan leiden tot vergroting gezondheidsverschillen.
- Therapietrouw niet optimaal; lijkt ook al in 2022 suboptimaal te zijn (maar geen vergelijkingscijfers beschikbaar).
- Langtermijneffecten gezondheid niet onderzocht.
- Beperkingen van het onderzoek, o.a. bias door self-report, motieven respondenten en lage N bij aanvraag argumenten.

10 november 2023

Vragen ACP

- Hoe interpreteert u de belangrijkste bevindingen van dit onderzoek in relatie tot het (uitstroom) advies dat de commissie eerder heeft gegeven?
- Verbeteren van informatievoorziening. Er is een groep kwetsbare mensen die behoefte heeft aan informatie en dat niet (kunnen) krijgen. Dit ondanks de overheids campagne over uitstroom van vitamine D. Heeft u suggesties hoe de informatie voorziening aan deze groep kan worden verbeterd?
- Wat zou u nog meer aan de minister van VWS willen meegeven naar aanleiding van dit rapport?

10 november 2023

Zorginstaat Nederland

Afwegingskader noodzakelijk te verzekeren zorg

ACP

10 november 2023

Van goede zorg verzekerd

Aanleiding

Uitstroomadviezen over vitamines, mineralen en paracetamol 1000mg (2016) en vitamine D houdende producten (2022)

ACP: brede maatschappelijke discussie nodig

Adviesvraag VWS:

- **Werk een afwegingskader uit voor noodzakelijk te verzekeren zorg dat breed toepasbaar is**

Vervolgvrage:

- Pas dat kader toe op geneesmiddelen die vrij verkrijgbaar zijn of waarvoor een (nagenoeg) vergelijkbaar alternatief zonder recept verkrijgbaar is: heb daarbij aandacht voor (financiële) effecten van bv langdurig en/of zeer hoog gedoseerd gebruik door bepaalde patiëntengroepen en systeemeffecten (zoals rol apotheker)

19 maart 2024 2

Context: Verbeteren en verbreden toets basispakket (VVTB)

- Meer pakkettoetsen doen obv alle vier de pakketcriteria: effectiviteit, kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid (ziektelast en noodzakelijk te verzekeren) en uitvoerbaarheid;
- Zorgbreed, niet alleen geneesmiddelen en MSZ
- Hier zijn transparante en eenduidige afwegingskaders voor nodig
- Gaat om doorontwikkeling; veel materiaal ligt er al en wordt ook al toegepast: bv actualisatie beoordelingskader SWP, ziekteelast in de praktijk
- Wat volgt nog: actualisatie kosteneffectiviteit (aanpassing richtlijnen) en uitvoerbaarheid (ook uitbreiding met arbeidsinzet, duurzaamheid)

19 maart 2024 3

Belangrijke overwegingen (ingebracht in ACP 7 juli)

- Vraagstukken "onderkant" basispakket: waar begint de collectieve verantwoordelijkheid?
- Rationale verzekeren: niet bij hoge kans en lage kosten
- Niet noodzakelijk te verzekeren zorg komt in principe voor eigen rekening
- Wil niet zeggen dat de zorg niet medisch noodzakelijk is
- Kan duurdere zorg voorkomen
- Het niet meer vergoeden kan leiden tot minder therapietrouw of stoppen en vergroten van gezondheidsverschillen: tegengaan daarvan is ook een aspect van passende zorg
- Maar: zorgverzekering is geen inkomensverzekering
- Voor iedereen vergoeden (ook voor wie dat zelf kan betalen) of voor niemand vergoeden (ook niet voor wie dit niet zelf kan betalen)
- Dilemma: redelijk "laagdrempelige zorg" buiten basispakket te houden, maar dan moet er een goed vangnet zijn voor de mensen die dan in de problemen komen

19 maart 2024 4

Voorlopig advies ACP 7 juli

- Verduidelijk over welk type zorg dit beoordelingskader gaat;
- Voeg vragen toe aan het kader mbt:
 - eventuele vervolgschade bij niet vergoeden
 - het effect op sociaaleconomische verschillen en op doenvermogen van groepen kwetsbare patiënten. Is er een vangnet of moet dat er komen?
 - (neven)effecten op de zorgorganisatie en de relatie met de patiënt
- Gedachte geopperd vergoeding relatief goedkope geneesmiddelen zonder of proportioneel receptregelvergoeding

19 maart 2024 5

Aangepast afwegingskader (geconsulteerd)

Afwegingen	Vragen
Ziekteelast	Is er sprake van een relatief lage ziekteelast? (indien hier geen gegevens over zijn bij benadering?) Zijn er specifieke aandachtspunten van toepassing zoals preventie, episodisch verloop, heterogeniteit enz.
Voorzienbaarheid	Gaat het om een aandoening waarvan de kans dat die zich voordoet, is te voorzien (bv omdat dit "hoort" bij het ouder worden) en waar mensen zich dus op kunnen voorbereiden?
Gebruikbaarheid	Kan de zorg eenvoudig worden verkregen zonder noemenswaardige professionele instructie?
Kosten van de zorg en mogelijke schetskosten	Zijn de kosten van de behandeling op jaarbasis relatief laag en zijn die kosten eenmalig of structureel? Is er kans op substitutie door wijziging van de vergoedingsstatus?
Therapietrouw en vervolgschade	Leidt het wijzigen van de vergoedingsstatus mogelijk tot het veranderen van de aandoening en/of het verlichten van de therapieerwten EN hiermee tot mogelijk aanzienlijke vervolgschade voor de patiënt en hogere kosten voor de samenleving?
Gezondheidsverschillen	Komt uit de beoordeling duidelijk naar voren dat het niet (meer) vergoeden van de zorg bepaalde groepen kwetsbare burgers onevenredig treft, hetzij financieel, hetzij vanwege hun vanwege beperkte gezondheidsvaardigheden, of beiden
Aanwezigheid vangnetconstructie	Zijn er (adequate) mogelijkheden om groepen voor kwetsbare groepen op te vangen?
Systeemeffecten	Zijn er gevolgen van het wijzigen van de vergoedingsstatus voor zorgverleners in hun relatie met de patiënt of voor hun zorgorganisatie?

19 maart 2024 6

Reacties partijen

De meeste partijen steunen dat keuzes nodig zijn en kunnen zich vinden in het afwegingskader, maar hebben zorgen rond de toepassing.

Nadelen:

stapelend kosten, zorg over therapietrouw, goedkoop is duurkoop, vergroting verschillen SES

Kwetsbare groepen:

Toenemende groep, moeten uitzonderingen mogelijk zijn, vangnet is probleem doorschuiven

Organisatie van zorg(stelsel):

Relatie met eigen risico en eigen betalingen, vergoeding via DBC brengt zorg terug naar ziekenhuis, bekostiging apothek

Informatievoorziening:

Goede voorlichting belangrijk die de doelgroep bereikt

19 maart 2024

7

Vragen aan ACP

- Eens met wijze waarop voorlopig advies in het afwegingskader is verwerkt?
- Wat is het advies van de commissie aan het Zorginstituut over het afwegingskader?

19 maart 2024

8

Memo

Aan Adviescommissie Pakket (ACP) Zorginstituut Nederland
Van Aad Noordermeer
Datum 10 november 2023
Onderwerp Inspreektekst agendapunt Afwegingskader NTVZ

Voorzitter, beste leden van de ACP,

Nu het afwegingskader noodzakelijk te verzekeren zorg opnieuw op de agenda staat, maken wij graag opnieuw gebruik van de mogelijkheid tot inspreken.

Met name omdat bij de stukken nog geen reactie is bijgevoegd op de punten die door verschillende organisaties in de consultatiefase zijn ingebracht en zowel u als wij zelf in de stukken moeten nagaan hoe en waarom die punten wel of niet zijn verwerkt.

Uit de voorliggende stukken is ons in elk geval niet duidelijk wat nu de reactie is op het door ons aangedragen punt van de **kennislacunes**. Het gaat dan om de conclusie uit het door ons gedeelde literatuuronderzoek van hoogleraar Postma dat veel doelmatigheidsonderzoek eenzijdig is, waarbij de nadruk ligt op de positieve economische consequenties. Besluitvorming vindt altijd plaats met enige mate van onzekerheid, maar zorgvuldige besluitvorming vereist wel dat tijdig serieus gepoogd wordt om kennislacunes te identificeren en zoveel mogelijk te ondervangen. Wij hebben in onze consultatiereactie verzocht om – populair samengevat – duidelijk te maken of u wilt uitgaan van het principe ‘wat niet weet, wat niet deert’ of dat u op een andere manier wilt omgaan met de geconstateerde kennislacunes.

We willen daarnaast aandacht vragen voor drie andere punten. Op het eerste gezicht wat kleinere punten, maar voor het vervolgadvis over geneesmiddelen niet onbelangrijk.

In het verlengde van onze schriftelijke reactie willen wij in de eerste plaats aandacht vragen voor **scherpte in de definities, met name de definities die in hoofdstuk 2 worden geciteerd en gehanteerd**. Een definitie van extramurale geneesmiddelen als “grosso modo de geneesmiddelen die mensen ophalen in de openbare apotheek” is een voorbeeld van een niet scherpe definitie. Dat is nog relatief ongevaarlijk. Riskanter wordt het als in hoofdstuk 2 van het afwegingskader uitgebreid maar selectief wordt ingegaan op het beleids- en beoordelingskader van het CBG. Hoe het nu in de stukken is verwerkt, kan een opmaat zijn tot het formuleren van een eigen beleids- en beoordelingskader voor de indeling van groepen zelfzorggeneesmiddelen, anders dan die van het CBG, waartoe ook de reactie van Neprofarm uitnodigt. Is dat wenselijk? En als u dat wenselijk vindt, moet dan niet heel helder zijn waar en waarom u afwijkt van het beleids- en beoordelingskader van het CBG? Wat ons betreft is dat laatste belangrijk, omdat je anders in de discussies al snel dicht langs elkaar heen praat en het niet leidt tot transparante en navolgbare besluitvorming over dit afwegingskader en daaropvolgende adviezen.

In de tweede plaats willen wij opmerken dat het opvalt dat de **samenvatting van de uitkomsten van de monitor vitamine D onevenwichtig** is. De beperkingen van het onderzoek worden niet benoemd, bijvoorbeeld dat het zo kort na het ingaan van de maatregel is gehouden, waardoor de langetermijneffecten van de maatregel nog onbekend blijven¹. Weggelaten wordt het feit dat ‘ongeveer 20% van de mensen aangeeft nog een voorraad van vitamine D te hebben uit 2022, waarvan maar ongeveer 70% zegt al te weten te zullen doorgaan met vitamine D. Dat geldt ook

voor de constatering dat de reeds bestaande gezondheidsverschillen door deze pakketmaatregel verder worden vergrootⁱⁱ.

De constatering van het Nivel dat lage percentages wel gaan over grote aantallen wordt niet vermeldⁱⁱⁱ, precies zoals eerder door Nephrofarm bij het ministerie van VWS bepleit, zoals we weten uit publicaties in het kader van de WOO^{iv}.

In de derde plaats valt ons op dat in het afwegingskader bij 2.5 wel een aantal vragen wordt vermeld die tijdens de consultatie zijn verkregen, maar niet de stevige kritiek van NZa en FMS op de door het Zorginstituut gekozen route om **voedingssupplementen** uit het pakket te halen, maar tegelijkertijd wel weer in het pakket op te nemen als onderdeel van de DBC-systematiek. Voor de goede orde: de KNMP herkent de kritiek van NZa en FMS en is benieuwd naar de reactie van het Zorginstituut c.q. de ACP hierop. Ook omdat het hier een route betreft die mogelijk breder toepasbaar kan worden geacht, vinden wij een reactie van het Zorginstituut en een conclusie hierover door uw commissie van belang.

Ik sluit af.

Wij zijn benieuwd naar uw reactie op genoemde vier punten: het punt van de kennislacunes, onze kritiek op de omgang met definities, de eenzijdige samenvatting van de monitor Vitamine D en de terechte kritiek van NZa en FMS op de gekozen route bij de voedingssupplementen.

ⁱ “De dataverzameling onder kwetsbare groepen heeft plaatsgevonden ongeveer 5 tot 6 maanden na het ingaan van de maatregel. De langetermijneffecten van de maatregel blijven daardoor nog onbekend.”

ⁱⁱ “We zien daarnaast dat de kwetsbare groep mensen die gestopt is, afwijkt in karakteristieken van de kwetsbare groep mensen die vitamine D zijn blijven gebruiken (zie Tabel 4.3). De groep stoppers bevat meer mensen met een matig of slechte gezondheid, met beperkte gezondheidsvaardigheden en vooral ook met een (zeer) zorgelijke financiële situatie, dan de groep die blijft gebruiken. Dit wijst op een ongewenst effect van de pakketmaatregel, wanneer kwetsbare mensen die wel vitamine D nodig hebben stoppen vanwege kosten. Hiermee lijken de reeds bestaande sociaaleconomische gezondheidsverschillen (RVS, 2020) door deze pakketmaatregel verder vergroot te worden.”

ⁱⁱⁱ “Omgerekend naar de totale groep vitamine D gebruikers gaat het dan om ruim 1 miljoen mensen die in de kwetsbare groep vallen. Wanneer 5% van deze groep stopt, gaat het om ruim 50.000 mensen.”

^{iv} <https://www.rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/woo-besluiten/2023/03/30/besluit-op-wob-woo-verzoek-over-uit-basisverzekering-vergoeden-vitamine-d/Bijlagen+bij+besluit+op+Woo-verzoek+over+uit+de+basisverzekering+vergoeden+van+vitamine+D.pdf>