

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister voor Medische Zorg en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

2019059073

Datum 17 december 2019
Betreft Hidrasec (racecadotril)

Zorginstituut Nederland
Zorg II
Hart, Vaat & Longen
Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl
T +31 (0)20 797 85 55
Contactpersoon
mw. dr. T.H.L. (ly) Tran
T +31 (0)6 120 014 12

Onze referentie
2019059073

Geachte heer Bruins,

In de brief van september 2019 (CIBG-19-08761) vraagt u Zorginstituut Nederland om een toetsing uit te voeren of racecadotril (Hidrasec®) onderling vervangbaar is met een middel dat is opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Zorginstituut Nederland heeft de inhoudelijke beoordeling inmiddels afgerond.

Racecadotril (Hidrasec®) is beschikbaar als granulaat orale suspensie 10 mg (Hidrasec baby) en als granulaat orale suspensie 30mg (Hidrasec junior). Het is geregistreerd als aanvullende symptomatische behandeling van acute diarree bij zuigelingen (ouder dan 3 maanden) en kinderen samen met orale rehydratie en de gebruikelijke ondersteunende maatregelen, als die op zichzelf niet volstaan om de klinische aandoening onder controle te krijgen en wanneer een oorzakelijke behandeling niet mogelijk is. Als een oorzakelijke behandeling mogelijk is, kan racecadotril toegediend worden als een aanvullende behandeling.

Zorginstituut Nederland heeft zich voor wat betreft de plaats van de behandeling laten adviseren door het NHG en de NVK. Het standpunt van beide beroepsgroepen is dat er geen plaats is voor medicamenteuze behandeling van acute diarree bij zuigelingen en kinderen anders dan het voorschrijven van middelen voor rehydratie zoals ORS (oral rehydration solution). Indien de ziekteverwekker bekend is, worden eventueel antibiotica voorgeschreven. Bij braken wordt zo nodig een ander geneesmiddel voorgeschreven (ondansetron).

Op basis van deze standpunten heeft Zorginstituut Nederland de fabrikant geïnformeerd dat de beroepsgroepen geen plek zien voor medicamenteuze behandeling bij de geregistreerde indicatie en er derhalve geen plek is voor racecadotril.

Hierop heeft de fabrikant op 11 november jl. Zorginstituut Nederland medegedeeld dat zij de vergoedingsaanvraag in willen trekken.

Advies

Op basis van het bovenstaande zal Zorginstituut Nederland niet overgaan tot de beoordeling van het geneesmiddel racecadotril en adviseert het Zorginstituut u om racecadotril granulaat orale suspensie 10mg (Hidrasec baby) en 30 mg (Hidrasec junior) niet op te nemen in het GVS.

Hopende u voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

Sjaak Wijma
Voorzitter Raad van Bestuur

Zorginstituut Nederland
Zorg II
Hart, Vaat & Longen

Datum
17 december 2019

Onze referentie
2019059073