2022014994

ACP advies aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over de vergoeding van geneesmiddelen met vitamine D (colecalciferol en calcifediol)

De Adviescommissie Pakket (ACP) adviseert de Raad van Bestuur (RvB) van het Zorginstituut over voorgenomen pakketadviezen. Zij toetst deze adviezen aan de pakketcriteria en kijkt of de uitkomsten daarvan maatschappelijk wenselijk zijn. Daarbij kijkt zij zowel naar de belangen van de patiënten die in aanmerking komen voor vergoeding van een bepaalde interventie, als naar de belangen van patiënten met andere aandoeningen en van premiebetalers. Zij doet dit vanuit het principe dat de basisverzekering maximale gezondheidswinst dient op te leveren voor de gehele bevolking.

De commissie heeft in haar vergadering van 8 april 2022 gesproken over de vraag of de commissie kan instemmen met het uitstroomadvies van alle colecalciferol-bevattende geneesmiddelen en calcifediol (vitamine D).

Inspraak
Tijdens de vergadering heeft de KNMP aangegeven dat er in het conceptadvies van het Zorginstituut onvoldoende aandacht is voor de mogelijk ongewenste effecten van het advies, zoals de impact op mensen met een lage sociaal-economische status (SES). Daarnaast heeft de KNMP aandacht gevraagd voor het effect op therapietrouw en de potentiele kosten daarvan. Ook is de ervaring van de KNMP dat de gemeentelijke regelingen, als vangnet voor mensen met een laag inkomen, hierin niet voorzien. De KNMP is van mening dat het conceptadvies onvoldoende solide is om een volledig uitstroom van deze middelen te rechtvaardigen.

Vervolgens hebben de fabrikanten Goodlife en Galephar gezamenlijk gebruik gemaakt van de mogelijkheid tot inspraak. Zij zijn van mening dat weliswaar een groot deel van de patiënten uit kan met een lage dosering met geringe kosten, maar dat daarnaast veel patiënten zijn aangewezen op een hoge dosering, waarvan de kosten aanzienlijk hoger liggen, zoals ook in het SEO-rapport is opgenomen. De fabrikanten zijn van mening dat in plaats van een volledig uitstroomadvies geprobeerd zou kunnen worden om de kosten te verlagen door prijsonderhandeling, door naar de afleverkosten te kijken, door preferentiebeleid te voeren en door huisartsen aan te spreken op hun voorschrijfgedrag. Ook stellen de fabrikanten voor meer tijd te nemen voor dit advies.

Vertrekpunt voor het advies van de commissie is dat:
- er een adviestraject is gestart op verzoek van het ministerie van VWS
- er in een eerder advies (2016) voor is gekozen om lage sterktes vitamine D uit het basispakket te halen, waarbij het argument luidde dat middelen waarvoor in de vrije verkoop een gelijkwaardig middel verkrijgbaar is (zelfzorgmiddelen) niet in het basispakket thuishoren.
- de uitstroom van lage sterktes geleid heeft tot substitutie naar hogere sterktes die nog wel in het pakket zitten en daarmee een substantiële stijging van de kosten hebben veroorzaakt. De oorzaak hiervan is gelegen in (ongewenst) voorschrijfgedrag van artsen.

Naar aanleiding hiervan heeft het Zorginstituut meerdere opties (lage sterktes terug in de basisverzekering, stellen van vergoedingsvoorwaarden en uitstroom van hogere doseringen) overwogen en meermaals besproken met partijen en de commissie. Uiteindelijk heeft dit traject geleid tot het conceptadvies om de hogere sterktes uit te laten stromen met als argumentatie dat vitamine D eenvoudig en goedkoop te verkrijgen is. Actieve vitamine D preparaten blijven wel in de basisververzekering gehandhaafd voor bepaalde groepen.

Eerder heeft de commissie aangegeven dat zij deze casus mede wil benaderen vanuit de vraag hoe om te gaan met zelfzorgmiddelen en eigen betalingen in het algemeen. De huidige situatie is:

- Zelfzorgmiddelen (niet recept-plichtig, vrij verkrijgbaar) zijn voor eigen rekening. Er zitten enkele middelen in de basisverzekering die een zelfzorgvariant kennen. Vergoeding hiervan kan beperkt worden door het stellen van vergoedingsvoorwaarden (bijlage 2 voorwaarden). Toelating van deze middelen tot de basisverzekering was destijds een politieke keuze.
- 'Voor eigen rekening' is bij andere geneesmiddelen –niet zelfzorg- in beginsel niet aan de orde, tenzij de middelen onder het standaard eigen risico vallen. In sommige gevallen kan sprake zijn van bijbetaling indien het gaat om onderling vervangbare geneesmiddelen waarbij een vergoedingslimiet geldt.
- Een eigen bijdrage wordt verder vooral gevraagd bij specifieke (hulp)middelen waarvoor geldt dat het om algemeen gebruikelijke zaken gaat of zaken die normaliter ook voor eigen rekening en verantwoording komen (zoals schoeisel). Wanneer het om 'luxere' uitvoeringen van een hulpmiddel gaat, geldt in bepaalde gevallen (zoals pruiken) een maximum vergoeding. In die gevallen komen eventuele meerkosten voor eigen rekening.

Het Zorginstituut stelt voor om alle colecalciferol-bevattende geneesmiddelen en calcifediol uit de basisverzekering te laten stromen. Dit advies wordt ondersteund door een deel van de partijen. Uit een eerder conceptadvies bleek dat het stellen van vergoedingsvoorwaarden ten aanzien van bepaalde patiëntengroepen onuitvoerbaar en ondoelmatig was. De vraag is of de commissie zich kan vinden in dit uitstroomadvies en zo ja, of en welke randvoorwaarden daaraan gesteld zouden moeten worden.

Advies

De overgrote meerderheid van de commissie steunt het uitstroomadvies, maar adviseert om wel voorwaarden aan dit uitstroomadvies te verbinden. Deze voorwaarden betreffen onderzoek naar de mogelijk nadelige gevolgen van dit advies voor kwetsbare groepen en de therapietrouw. De commissie biedt aan hierover mee te denken en ziet de uitkomsten, in het kader van cyclisch pakketbeheer, graag terug op haar agenda.

Tijdens de gedachtenvorming in de commissie zijn de volgende argumenten ingebracht:

- 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 euro, die nu wordt uitgegeven aan vitamine D, in te zetten om de gezondheid dan wel SES van deze kwetsbare patiënten te verbeteren.
- Het is onduidelijk wat de gevolgen van het uitstroomadvies zullen zijn voor bepaalde groepen. De commissie ziet patiënten met een lage SES ook als een kwetsbare groep, maar het is de vraag of alleen het al dan niet vergoeden van vitamine D het probleem is bij de therapietrouw. Het is bekend dat therapietrouw van veel factoren afhankelijk is, mogelijk dat bijvoorbeeld het feit dat patiënten hun middelen zelf moeten gaan regelen ook een rol speelt. Onduidelijk is of vergoeding van een dergelijk goedkoop medicijn een effectieve manier is om therapietrouw te bevorderen. Daarom is onderzoek naar de gevolgen voor de therapietrouw van belang.
- Dergelijk onderzoek kan alleen plaatsvinden als daadwerkelijk wordt overgegaan tot uitstroom. Van belang 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 een terecht punt dat er ook andere middelen met een zelfzorgvariant in de basisverzekering zijn opgenomen. Dit is geen argument om geen uitstroomadvies te adviseren, maar wel reden om, in het kader van consistentie, het Zorginstituut te

adviseren om ook naar deze middelen te kijken.

- Het voorschrijfgedrag van artsen is moeilijk beïnvloedbaar gebleken. In het kader van passende zorg is onderzoek aangewezen naar hoe het voorschrijfgedrag meer in lijn gebracht kan worden gebracht met pakketbeginselen.
- Eén lid in de commissie blijft het onwenselijk vinden om deze middelen niet meer te vergoeden voor een groep die ze vanuit medisch oogpunt echt nodig heeft en die kwetsbaar is.

Naar aanleiding van de gedachtenvorming in de commissie heeft zij twee aanvullende algemenere adviezen aan het Zorginstituut geformuleerd:

- **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.**