



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

Zorginstituut Nederland
Onderzoek, Ontwikkeling en
Geneesmiddelen
Team Geneesmiddelen

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

T +31 (0)20-7978227

2026018193

Datum 9 september 2026
Betreft Pakketadvies mebeverine

Contactpersoon
A. van der Waal
vragen@zinl.nl

Geachte mevrouw Hermans,

Zorginstituut Nederland werkt hard aan passende zorg.¹ De zorg voor iedereen goed, toegankelijk en betaalbaar houden, staat centraal in al ons werk. Onze belangrijkste opdracht is om te komen tot passend pakketbeheer. Om meer bij te dragen aan het opsporen van en stoppen met niet-passende zorg, zet het Zorginstituut onder andere in op het laten verwijderen van niet-passende zorg uit kwaliteitsstandaarden en uit het basispakket. Zorg die niet voldoende effectief is gebleken en geen toegevoegde waarde heeft voor de patiënt, hoort niet thuis in het basispakket.

Passend pakketbeheer geldt sinds 2022 al voor alle nieuwe zorg die we beoordelen voor toelating tot de basisverzekering. We gaan ook vaker zorg opnieuw beoordelen die al langer in de basisverzekering zit en waarvan niet zeker is of het voldoende werkt.

In uw brief van 15 april 2026 (uw kenmerk: 4368689-1096157-GMT) verzoekt u het Zorginstituut om te adviseren of de vergoeding van het geneesmiddel mebeverine moet worden voortgezet. U heeft signalen ontvangen dat dit middel mogelijk niet meer voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De NHG-standaard ontraadt het gebruik van mebeverine bij prikkelbaredarmsyndroom (PDS), de toepassing waarvoor dit middel is geregistreerd.

Na beoordeling komt het Zorginstituut tot de conclusie dat het gebruik van mebeverine niet meer pakketwaardig is. Het is gebleken dat dit middel niet voldoende effectief is bij de behandeling van PDS. Volgens de richtlijn is mebeverine niet effectiever dan placebo, mebeverine wordt daarom niet aanbevolen.

Afhankelijk van het subtype van PDS en de belangrijkste klachten van de patiënt adviseert de richtlijn andere behandelingen zoals laxantia, loperamide, peppermuntolie of in specifieke gevallen linacotide. Patiënten kunnen beter hiermee worden behandeld. Door niet-passende zorg niet meer te vergoeden ontstaan meer ruimte voor zorg die wel passend is.

Advies van het Zorginstituut

Het toepassen van mebeverine bij prikkelbaredarmsyndroom (PDS) is niet voldoende effectief gebleken en hiermee geen passende zorg. Het Zorginstituut adviseert u om mebeverine te verwijderen uit het geneesmiddelenvergoedingssysteem.

Achtergrond

Mebeverine (Duspatal®)

Mebeverine is een parasympatholyticum met een musculotrope spasmolytische werking. Dit geneesmiddel heeft een direct effect op de gladde spieren van het maag-darmkanaal zonder de normale darmmotiliteit aan te tasten. Door verslapping van de darmspieren, verminderen de darmkrampen.

Mebeverine (capsule met gereguleerde afgifte 'Retard' 200 mg; Duspatal®) is sinds 1987 geregistreerd voor de symptomatische behandeling van het prikkelbaredarmsyndroom bij volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar.² Dit geneesmiddel is alleen op recept te verkrijgen.

Prikkelbaredarmsyndroom

PDS kenmerkt zich door terugkerende buikpijn en problemen met de stoelgang. Er zijn geen afwijkingen in de darm zichtbaar zoals een ontsteking, maar de darm is prikkelbaar en reageert gevoeliger dan bij mensen zonder PDS. PDS is een chronische darmaandoening en de oorzaak van deze aandoening is niet precies bekend. Er zijn aanwijzingen dat PDS geassocieerd is met een verstoring in de samenwerking tussen de hersenen en de darmen. Deze neuro-intestinale stoornis kan leiden tot te veel of te weinig beweging van de darm. Hierdoor kan diarree of juist verstopping ontstaan.

De behandeling van PDS is vooral niet-medicamenteus. Opgemerkt wordt dat alle behandelingen met geneesmiddelen slechts bij een deel van de patiënten effectief zijn.³ De medicamenteuze behandeling van PDS ziet er als volgt uit.

- Bij PDS waarbij *constipatie* op de voorgrond staat (PDS-C) zijn de medicamenteuze opties: het gebruik van laxantia, en bij onvoldoende effect linaclotide.
- Bij PDS waarbij *diarree* op de voorgrond staat (PDS-D) zijn de medicamenteuze opties: volume vergrotende laxantia en als symptomatische behandeling een onderhoudsdosering met loperamide.
- Bij PDS waarbij *pijnklachten* op de voorgrond staan kunnen paracetamol en peppermuntolie worden overwogen.

Volgens de NHG-standaard Prikkelbaredarmsyndroom (PDS) uit 2022 zijn parasympatholytica zoals mebeverine en scopolaminebutyl niet bewezen werkzaam. Het gebruik van mebeverine en scopolaminebutyl wordt daarom niet langer aanbevolen.⁴

In de richtlijn Prikkelbaredarmsyndroom van de Federatie Medische Specialisten (2022) is mebeverine niet genoemd als behandeloptie.⁵

De Britse Vereniging voor gastro-enterologie meldt in haar richtlijn voor PDS dat mebeverine niet effectiever is dan placebo.⁶

Om meer recente publicaties te achterhalen die na het verschijnen van de richtlijnen zijn uitgebracht, heeft het Zorginstituut een aanvullende literatuursearch uitgevoerd.* Dit heeft geleid tot 1 aanvullende gerandomiseerde multicenter klinische studie uit 2025 waarbij Nederlandse kinderen (12-17 jaar) zijn onderzocht.⁷ De belangrijkste conclusie van de auteurs luidt als volgt: Mebeverine bleek niet effectiever dan placebo bij de behandeling van kinderen met PDS en functionele buikpijn (niet nader gespecificeerd). Deze bevinding sluit dus aan bij de aanbeveling in de behandelrichtlijnen.

Zorginstituut Nederland
Onderzoek, Ontwikkeling en
Geneesmiddelen
Team Geneesmiddelen

Datum
9 september 2026

Onze referentie
2026018193

* De literatuursearch is doorgevoerd in PubMed en de Cochrane Library in juni 2026 met de volgende zoektermen: irritable bowel syndrome [MeSH Terms] AND mebeverine [All Fields], 2021-2026.

Vergoeding van mebeverine

Duspatal® capsule met gereguleerde afgifte en verschillende generieke producten met mebeverine zijn opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS), op bijlage 1A van de Regeling zorgverzekering. De vergoeding ten laste van de farmaceutische zorg was in 2024 als volgt:

Zorginstituut Nederland
Onderzoek, Ontwikkeling en
Geneesmiddelen
Team Geneesmiddelen

Datum
9 september 2026

Onze referentie
2026018193

Mebeverine (<i>Duspatal</i> ®; A03AA04)	
Aantal gebruikers	70.147
Geneesmiddelkosten [†]	€ 3.494.564 [‡]
Apotheekkosten	€ 1.690.022
Totale vergoeding	€ 5.184.586
Bron: Zorgcijfersdatabank. Raming voor de totale Zvw-populatie. Cijfers 2024 (inclusief btw). Geactualiseerd op 17-6-2026. ⁸	

Consultatie

Zorginstituut heeft het conceptadvies voorgelegd aan belanghebbende partijen. Zes partijen hebben hun commentaren kenbaar gemaakt aan het Zorginstituut en de ontvangen reacties zijn verwerkt in deze brief. Het gaat om de volgende partijen (op alfabetische volgorde):

- Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)
- Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen (NVMDL)
- Prikkelbare Darm Syndroom Belangenorganisatie (PDSB)
- Viatris Inc.
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

Geen enkele partij heeft inhoudelijk bezwaar tegen de conclusie dat mebeverine niet effectiever is dan placebo en hiermee het voorstel om mebeverine niet langer meer te vergoeden. Wel vragen de NVMDL en de KNMP om uitzonderingen in specifieke gevallen. Helaas is hier geen wetenschappelijk bewijs voor. Het NHG, de NVMDL en de PDSB hebben een aantal tekstuele verbeteringen voorgesteld over de aandoening en behandeling. De KNMP vraagt aandacht voor de extra inspanning van zorgverleners door deze maatregel en de gevolgen hiervan op apotheekzorg, een uitstroom moet geen bezuiniging op apotheekzorg worden. Viatris heeft vragen rondom de implementatie en de duur van de overgangstermijn. ZN en de PDSB pleiten voor goede voorlichting bij de implementatie van de pakketmaatregel.

[†] De gegevensbestanden van de Zorgcijfersdatabank voor extramurale geneesmiddelen zijn gebaseerd op declaratiegegevens. Dit zijn kosten die apotheken in rekening brengen bij zorgverzekeraars. Het is mogelijk dat zorgverzekeraars vertrouwelijke prijsafspraken hebben afgesproken met leveranciers. Hierdoor kan de daadwerkelijke vergoeding lager zijn. Er is geen openbare informatie over de hoogte van eventuele kortingen.

[‡] Volgens de KNMP zijn de werkelijke geneesmiddelkosten voor mebeverine aanzienlijk lager. De apothekersorganisatie schat dat deze kosten tussen de € 0,6 en € 0,9 miljoen euro per jaar liggen. Door het ontbreken van openbare cijfers over eventuele kortingen kan het Zorginstituut deze getallen niet verifiëren.

Bespreking

Mebeverine is geen passende zorg

Het gebruik van parasymphicolitica zoals mebeverine en scopolaminebutyl[§] wordt ontraden bij de behandeling van PDS, omdat er onvoldoende bewijs is voor de effectiviteit. Mebeverine is niet effectiever dan placebo. Hiermee voldoet mebeverine niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Mebeverine bij de behandeling van PDS is daarmee niet pakketwaardig en moet niet langer betaald worden vanuit premiegelden. Door niet-passende zorg terug te dringen, geven we meer ruimte aan passende zorg.

Zorginstituut Nederland
Onderzoek, Ontwikkeling en
Geneesmiddelen
Team Geneesmiddelen

Datum
9 september 2026

Onze referentie
2026018193

Patiënten verdienen passende zorg

In 2024 hebben meer dan 70.000 mensen in Nederland een vergoeding gekregen voor mebeverine. De totale vergoeding (kosten voor het geneesmiddel zelf en apotheekkosten) bedroeg bijna 5 miljoen euro.** Deze mensen hebben geen effectieve zorg, en hiermee geen passende zorg, ontvangen.

Als mebeverine niet meer wordt vergoed en er bestaat nog steeds een indicatie voor behandeling, dan zijn er volgens de behandelrichtlijnen andere medicamenteuze therapieën mogelijk.

- Bij PDS waarbij constipatie op de voorgrond staat (PDS-C), zijn de medicamenteuze opties het gebruik van laxantia en bij onvoldoende effect linaclotide. Bij PDS waarbij diarree op de voorgrond staat (PDS-D), zijn de medicamenteuze opties volume vergrotende laxantia en als symptomatische behandeling een onderhoudsdosering met loperamide.** Bij PDS waarbij pijnklachten op de voorgrond staan, kunnen paracetamol en pepermuntolie worden overwogen.**
- PDS-patiënten kunnen beter de standaardbehandelingen gebruiken conform de aanbevelingen in de behandelrichtlijnen die wel passende zorg zijn.

Mogelijke besparingen

De substitutie naar passende zorg is een gewenste substitutie. De patiënt wordt hierdoor beter behandeld. Omdat de nieuwe therapie volgens de behandelrichtlijn ook geld kost, is de besparing voor de zorgverzekering niet geheel duidelijk. Het is ook mogelijk dat doorverwijzing naar een medisch specialist nodig is.

Afhankelijk van de situatie kunnen patiënten met verschillende geneesmiddelen worden behandeld, bijvoorbeeld een laxans. De gemiddelde vergoeding (alleen geneesmiddelenkosten inclusief btw, zonder apotheekkosten) in 2024 voor volume vergrotende laxantia bedroeg € 25,28 per persoon per jaar, dit is iets goedkoper dan de gemiddelde vergoeding voor mebeverine (€ 49,82 per persoon per jaar). Het is mogelijk dat sommige gebruikers van mebeverine met meerdere middelen zijn behandeld.

[§] Scopolaminebutyl (Buscopan®) tablet of zetpil zijn geneesmiddelen die zonder recept mogen worden gekocht. Deze zelfzorgmiddelen zijn niet opgenomen in het GVS en worden niet vergoed.

^{**} Door vertrouwelijke prijsafspraken kunnen de daadwerkelijke kosten voor het geneesmiddel lager zijn.

^{††} Laxantia en loperamide worden vergoed als verzekerde voldoet aan de bijlage 2 voorwaarden.

^{‡‡} Paracetamol en pepermuntolie zijn niet opgenomen in het GVS en ze worden dus ook niet vergoed door de zorgverzekering.

Implementatie van de pakketmaatregel

Als de vergoedingsstatus van mebeverine wordt gewijzigd, is het van belang dat patiënten goed worden geïnformeerd en begeleid. Geconsulteerde partijen vragen om aandacht voor voorlichting.

Patiënten kunnen zich afvragen waarom hun geneesmiddel niet meer vergoed wordt en wat dit betekent voor hun behandeling. Zij zullen mogelijk contact zoeken met hun zorgverleners voor behandelopties.

Het Zorginstituut verwacht dat de meeste patiënten er zullen uitkomen met hun huisarts. Maar in bijzondere gevallen, bij complexe problematiek kan doorverwijzing naar de tweede lijn nodig zijn.

De overheid, zorgverleners, vertegenwoordigers van patiënten en zorgverzekeraars hebben allen een eigen rol om de burger/patiënt/cliënt te informeren over de pakketmaatregel.

Overgangstermijn

Bij een pakketmaatregel waarbij sprake is van uitstroom hebben voorschrijvers tijd nodig om hun patiënten hierover te informeren en vervolgens te komen tot een andere behandeling. Daarnaast hebben producenten en leveranciers van mebeverine ook tijd nodig om hun voorraad aan te passen aan de nieuwe vergoedingsrealiteit. Om die reden adviseert het Zorginstituut om een eventuele pakketmaatregel tijdig aan te kondigen zodat betrokken partijen zich hierop kunnen voorbereiden.

Over de lengte van de overgangstermijn zijn de meningen verdeeld. Viatris (een leverancier/distributeur van mebeverine) geeft aan een implementatietermijn van ten minste achttien maanden nodig te hebben voor leveranciers om de voorraden gecontroleerd af te bouwen. Zorgverzekeraars Nederland sluit aan bij het geconsulteerde voorstel van het Zorginstituut (3 tot 6 maanden) en PDSB stelt voor om een overgangstermijn van minimaal 6 maanden te handhaven. Alles horende adviseert het Zorginstituut een overgangstermijn van 6 maanden.

Advies

Het Zorginstituut adviseert om het geneesmiddel mebeverine te verwijderen van bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering.

Vervolg

Het Zorginstituut zet zich in om niet-passende zorg terug te dringen en ruimte te geven aan passende zorg. Dit betekent dat we voornemens zijn vaker adviezen zoals deze uit te brengen om niet-effectieve en hiermee niet-passende zorg te laten uitstromen uit het verzekerde pakket.

Hoogachtend,



M.J. Janssen
Voorzitter Raad van Bestuur

Zorginstituut Nederland
Onderzoek, Ontwikkeling en
Geneesmiddelen
Team Geneesmiddelen

Datum
9 september 2026

Onze referentie
2026018193

Referenties

- ¹ Zorginstituut Nederland. Wat doen wij aan passende zorg. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/passende-zorg/wat-doen-wij-aan-passende-zorg>
- ² College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. SmPC Duspatal. Geraadpleegd in augustus 2026 via: https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/ords/f?p=111:3::SEARCH:::P0_DOMAIN,P0_LANG,P3_RVG1:H,NL,11657
- ³ Zorginstituut Nederland. Farmacotherapeutisch Kompas. Preparaattekst mebeverine. Beschikbaar via: <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/preparaatteksten/m/mebeverine>
- ⁴ Nederlands Huisartsen Genootschap. NHG-standaard M71. Prikkelbaredarmsyndroom (PDS). 2022. Geraadpleegd in augustus 2026 via: <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/prikkelbaredarmsyndroom-pds#volledige-tekst-medicamenteuze-behandeling>
- ⁵ Federatie Medische Specialisten Richtlijnendatabase. Prikkelbaredarmsyndroom. Initiatief van: NHG/NVMDL. 2022. Geraadpleegd in augustus 2026 via https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/prikkelbaredarmsyndroom/behandeling_van_pds.html
- ⁶ Vasant DH, Paine PA, Black CJ, et al. British Society of Gastroenterology guidelines on the management of irritable bowel syndrome. Gut. 2021 Jul;70(7):1214-1240. doi: 10.1136/gutjnl-2021-324598. Epub 2021 Apr 26. PMID: 33903147
- ⁷ Rexwinkel R, Vermeijden NK, Zeevenhooven J, et al. Mebeverine and the Influence of Labeling in Adolescents With Irritable Bowel Syndrome or Functional Abdominal Pain Not Otherwise Specified: A 2 × 2 Randomized, Placebo-Controlled Trial. Gastroenterology. 2025 Jul;169(1):94-103. doi: 10.1053/j.gastro.2025.02.030. Epub 2025 Mar 10. PMID: 40074185.
- ⁸ Zorginstituut Nederland. Zorgcijfersdatabank. Te raadplegen via https://www.zorgcijfersdatabank.nl/databank?infotype=zvw&tabel_zvw_00-totaal=B_basis&label=00-totaal&geg=gebr&spec=&item=A03AA

Zorginstituut Nederland
Onderzoek, Ontwikkeling en
Geneesmiddelen
Team Geneesmiddelen

Datum
9 september 2026

Onze referentie
2026018193